

深圳翰宇药业股份有限公司

关于与三生蔓迪合作的司美格鲁肽注射液（减重）

上市申请获得受理的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

一、公司与三生蔓迪合作背景情况

2024年5月，深圳翰宇药业股份有限公司（以下简称“公司”或“翰宇药业”）与浙江三生蔓迪药业有限公司（以下简称“三生蔓迪”）签署了《关于司美格鲁肽注射液产品合作协议》。根据协议，双方就司美格鲁肽注射液（减重适应症）在中国大陆区域的商业化达成合作。

2025年8月，双方签署了《委托生产和供应协议》《药品委托生产质量协议》和《司美格鲁肽注射液合作协议之补充协议一》，提前明确了产品获批上市后的生产、供应等事宜。

本次合作充分整合了双方在“研发生产”与“商业化”领域的互补优势：

翰宇药业（技术端）：作为药品上市许可持有人（MAH）的受托研发生产方，凭借在多肽药物领域积累的固相合成技术、大规模生产能力及药品注册经验，负责司美格鲁肽注射液的工艺开发、临床研究、生产供应及质量保障，确保产品符合国家药品标准。

三生蔓迪（商业端）：作为药品的上市许可持有人（MAH）及商业化主导方，充分发挥其在消费医疗领域的品牌影响力及终端推广能力（尤其是在生发产品“蔓迪”上建立的线上线下一体化营销网络），负责本品的后续注册申报、市场准入、学术推广及销售配送。

具体详见公司于2024年5月29日披露的《关于与合作方签署司美格鲁肽注射液合作协议的公告》（公告编号：2024-038）；于2025年8月20日披露的《关于司美格鲁肽注射液合作协议进展的公告》（公告编号：2025-036）。

二、受理情况

2026年7月2日，公司合作方三生曼迪关于司美格鲁肽注射液（减重）的境内生产药品注册上市许可申请，已获得国家药品监督管理局（NMPA）药品审评中心（CDE）正式受理，共计5个受理号，具体如下：

受理号	药品名称	规格	申请类型	承办日期
CYHS2601570	司美格鲁肽注射液 1.34mg/ml	1.5ml	化药3类（仿制）	2026-07-02
CYHS2601571	司美格鲁肽注射液 1.34mg/ml	3ml	化药3类（仿制）	2026-07-02
CYHS2601572	司美格鲁肽注射液 0.68mg/ml	1.5ml	化药3类（仿制）	2026-07-02
CYHS2601573	司美格鲁肽注射液 2.27mg/ml	3ml	化药3类（仿制）	2026-07-02
CYHS2601574	司美格鲁肽注射液 3.2mg/ml	3ml	化药3类（仿制）	2026-07-02

注：药品注册分类“化药3类”指境内申请人仿制境外上市但境内未上市的原研药品，即本品为仿制诺和诺德公司已上市产品。本次受理的5个受理号基本覆盖了司美格鲁肽注射液的主流临床使用规格。

三、审批流程与后续安排

根据《受理通知书》，该申请已进入国家药监局审评程序，后续将接受技术审评、临床试验现场核查（如适用）、药品注册检验等环节。法定行政审批时限为20个工作日（可延长10个工作日），但技术审评等专业环节不计入该时限，整体获批时间尚无法准确预计。

四、对公司的影响及风险提示

1、对公司的影响

本次申报系公司与三生曼迪合作的阶段性重要进展，若该产品顺利获批上市，将进一步完善公司GLP-1类多肽药物领域布局，并借助三生曼迪的推广渠道实现商业化，对公司未来经营业绩产生积极影响。

2、风险提示

（1）药品注册上市许可申请获得受理仅为审评程序的起步阶段，最终能否获批上市尚存在重大不确定性。

（2）后续审评过程中可能面临补充资料、发补甚至不予批准的风险。

（3）即使获批上市，产品的未来销售情况受市场竞争格局、医保政策、临床推广等多重因素影响，存在不达预期的风险。

（4）公司将根据项目后续进展情况，严格按照相关规定及时履行信息披露

义务。敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

五、备查文件

《国家药品监督管理局受理通知书》

特此公告。

深圳翰宇药业股份有限公司董事会

2026年7月4日