

证券代码：300199

证券简称：翰宇药业

公告编号：2026-044

# 深圳翰宇药业股份有限公司

## 关于全资子公司化学原料药利拉鲁肽 获得上市申请批准的公告

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。

近日，深圳翰宇药业股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司翰宇药业（武汉）有限公司收到国家药品监督管理局下发的《化学原料药上市申请批准通知书》，现将相关情况公告如下：

### 一、药物基本情况

化学原料药名称：利拉鲁肽（H）（英文名/拉丁名：Liraglutide（H））

化学原料药注册标准编号：YBY66522026

有效期：48个月

包装规格：1g/袋；5g/袋；10g/袋；15g/袋；50g/袋。

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品注册申请。生产工艺、质量标准和包装标签照所附执行。

生产企业：翰宇药业（武汉）有限公司

通知书有效期：至2031年6月29日

### 二、药品相关情况

利拉鲁肽（Liraglutide）是人胰高血糖素样肽-1（GLP-1）的类似物，GLP-1受体是重要的药物靶点，具有血糖依赖性促进胰岛素分泌、保护胰岛β细胞、延迟胃排空降低食欲等多种生理功能。本品是公司按化学合成途径申报的原料药，公司是国内首家按化学合成途获批利拉鲁肽的企业。

### 三、风险提示

由于医药产品具有高技术、高风险、高附加值等特点，本品上市后的销售将受到市场、环境变化等不确定因素影响，存在销售不达预期的风险。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

深圳翰宇药业股份有限公司董事会

2026年7月7日