

深圳翰宇药业股份有限公司

关于利拉鲁肽注射液获得新加坡卫生科学局 批准上市的公告

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、药品注册情况

深圳翰宇药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到新加坡卫生科学局（Health Sciences Authority，以下简称“HSA”）发来的邮件，并从其官网上获悉，公司利拉鲁肽注射液已获得新加坡卫生科学局批准上市。现将相关情况公告如下：

- 1、药品名称：利拉鲁肽注射液
- 2、剂型：注射剂（预填充注射笔）
- 3、规格：6mg/ml
- 4、注册号：SIN17618P
- 5、申请号：2541856G
- 6、发证机构：新加坡卫生科学局（HSA）
- 7、发证日期：2026 年 8 月 20 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，用于成人 2 型糖尿病患者的血糖控制。在海外市场，公司的利拉鲁肽注射液已于 2024 年 12 月获得美国 FDA 首仿批准并上市销售，是该品种首个获 FDA 批准的仿制药。国内市场方面，该产品于 2026 年 6 月获批上市，是国内首家按化学药品 2.2 类（改良型新药）批准、通过全化学合成途径生产的利拉鲁肽制剂，且该产品与美国获批产品为同一处方工艺、同一生产场地。

三、对公司的影响

本次利拉鲁肽注射液获得新加坡卫生科学局批准，是公司国际化战略在东南亚市场的重要落地，有助于进一步拓展公司在东南亚地区的业务布局，丰富公司海外制剂产品管线。公司已就利拉鲁肽注射液在全球多个市场达成合作，覆盖美国、加拿大、欧洲及东南亚等区域。

四、风险提示

1、本次获得新加坡卫生科学局批准后，产品在新加坡的具体销售时间及销售规模受当地市场环境、竞争格局及汇率波动等因素影响，存在不确定性。

2、药品出口业务易受海外市场政策变化等因素影响，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

深圳翰宇药业股份有限公司董事会

2026年8月21日