

证券代码：300199

证券简称：翰宇药业

公告编号：2026-051

深圳翰宇药业股份有限公司

关于替尔泊肽注射液首仿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。

深圳翰宇药业股份有限公司（以下简称“公司”或“翰宇药业”）于近日收到国家药品监督管理局签发的替尔泊肽注射液《受理通知书》。现将相关情况公告如下：

一、药物基本情况

药物名称：替尔泊肽注射液

剂型：注射剂

规格：按 $C_{225}H_{348}N_{48}O_{68}$ 计（1）0.5ml：2.5mg（2）0.5ml：5mg（3）0.5ml：7.5mg（4）0.5ml：10mg

申请事项：境内生产药品注册上市许可

注册分类：化学药品 4 类

上市许可持有人：深圳翰宇药业股份有限公司

受理号：CYHS2601923、CYHS2601924、CYHS2601925、CYHS2601926

适应症：

2 型糖尿病

本品适用于在饮食控制和运动基础上，改善成人 2 型糖尿病患者的血糖控制。

长期体重管理

本品适用于在控制饮食和增加运动基础上，用于初始体重指数（BMI）符合以下要求的成人的长期体重管理：

- $\geq 28\text{kg/m}^2$ （肥胖），或
- $\geq 24\text{kg/m}^2$ （超重）并伴有至少一种体重相关合并症（例如高血压、血脂异常、高血糖、阻塞性睡眠呼吸暂停、心血管疾病等）。

阻塞性睡眠呼吸暂停

本品适用于在控制饮食和增加运动基础上，治疗成人肥胖患者的中度至重度阻塞性睡眠呼吸暂停（OSA）。

二、药品的相关情况

替尔泊肽是礼来公司研发的 GLP-1R/GIPR 双靶点激动剂，在全球减重及降糖药物市场中占据重要地位，全球尚无仿制药产品上市。根据礼来 2025 年财报数据，替尔泊肽 2025 年全球销售额合计约 365.07 亿美元，2025 年全球销售额排名第一。其中，降糖版 Mounjaro 销售额约 229.65 亿美元，减重版 Zepbound 销售额约 135.42 亿美元。

替尔泊肽国内仅有礼来公司进口产品及本地化产品在售，翰宇药业为国内首家提出上市许可申请的企业。

三、风险提示

药品上市受到专利等不确定因素的影响，且上市后亦面临市场、环境变化等不确定因素，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 8 月 8 日