

证券代码：300199

证券简称：翰宇药业

公告编号：2024-065

深圳翰宇药业股份有限公司 关于艾塞那肽注射液获批上市的公告

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。

近日，深圳翰宇药业股份有限公司（以下简称“公司”或“翰宇药业”）收到国家药品监督管理局下发的《药品注册证书》（受理号：CYHS2200468、CYHS2200469），公司“艾塞那肽注射液”获得药品注册批准，具体内容如下：

一、批件基本信息

药品名称：艾塞那肽注射液

剂型：注射剂

规格：5 μ g（0.25mg/ml，1.2ml/支）、10 μ g（0.25mg/ml，2.4ml/支）

包装规格：1支/盒，3支/盒

注册分类：化学药品4类

批准文号：国药准字H20244873、国药准字H20244874

产品分类：化学药品

药品有效期：36个月

上市许可持有人：深圳翰宇药业股份有限公司

审评结论：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，批准注册，发给药品注册证书。

二、药品的相关情况

艾塞那肽(exenatide)为胰高血糖素样肽-1(GLP-1)类似物，用于改善2型糖尿病患者的血糖控制，适用于单用二甲双胍、磺酰脲类，以及二甲双胍合用磺酰脲类，血糖仍控制不佳的患者。

三、对公司的影响

公司艾塞那肽注射液的获批上市丰富了公司GLP-1产品管线，进一步提升了公司市场竞争力，对公司发展起到积极影响。

四、风险提示

药品上市后将受到市场、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

2024年9月19日