

证券代码：300199

证券简称：翰宇药业

公告编号：2024-067

## 深圳翰宇药业股份有限公司

### 关于利拉鲁肽注射液获得受理通知书的公告

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2024年10月12日收到国家药品监督管理局签发的利拉鲁肽注射液《受理通知书》（受理号：CXHS2400103）。现将有关具体情况公告如下：

#### 一、药物基本情况

药品名称：利拉鲁肽注射液

剂型：注射剂

国内注册分类：化学药品2.2类

规格：3ml:18mg（预填充注射笔）

申请事项：境内生产药品注册上市许可

申请人：深圳翰宇药业股份有限公司

受理号：CXHS2400103

适应症：本品用于成人2型糖尿病患者控制血糖，适用于单用二甲双胍或磺脲类药物最大可耐受剂量治疗后血糖仍控制不佳的患者，与二甲双胍或磺脲类药物联合应用。

#### 二、药品的相关情况

利拉鲁肽（liraglutide-1）是人胰高血糖素样肽-1（glucagon-likepeptide-1，GLP-1）的类似物，是糖尿病治疗的重要靶点，具有多种生理功能：血糖依赖性促进胰岛素分泌、保护胰岛β细胞、延迟胃排空等。

#### 三、风险提示

由于药品研发的特殊性，以及研发、审评和审批等多环节的不确定因素。公司将根据后续进展情况及时履行信息披露义务，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

2024年10月15日