

深圳翰宇药业股份有限公司

关于利拉鲁肽注射液获得美国FDA批准证书的公告

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。

2024年12月23日，深圳翰宇药业股份有限公司（以下简称“公司”或“翰宇药业”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的通知，由翰宇药业及 Hikma Pharmaceuticals USA, Inc.（以下简称“Hikma”）联合向 FDA 申报的利拉鲁肽注射液新药简略申请（以下简称“ANDA”）已获得批准证书。现将具体内容公告如下：

一、药品的基本情况

- 药品名称：利拉鲁肽注射液
- ANDA 号：215503
- 规格：18mg/3mL (6mg/mL)
- 剂型：注射液
- 申请事项：ANDA
- 生产商：深圳翰宇药业股份有限公司

二、药品的其他情况

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，GLP-1 受体是重要的药物靶点，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、延迟胃排空降低食欲等。

三、对公司的影响

截至本公告披露日，公司与 Hikma 已签署累计 4,639.63 万美元（折合人民币 3.38 亿（含税））的合同，并按照双方协商积极履约中。本次利拉鲁肽注射液获得的 FDA 批准证书，意味着该药品拥有美国合法销售资格。本次药品获批有利于公司与合作伙伴携手一起开拓美国市场，有利于提升公司产品的市场竞争力，为公司提供新的利润增长点，有利于公司健康长远稳定的发展。

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。本次获得批准证书对公司的收入影响尚无法准确预计，相关财务数据的确认请以公司经审计财务报告为准。敬请广大投资者理性投资，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 12 月 25 日