

证券代码：300199

证券简称：翰宇药业

公告编号：2025-012

深圳翰宇药业股份有限公司

关于全资子公司替尔泊肽原料药

获得韩国MFDS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。

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”）全资子公司翰宇药业（武汉）有限公司替尔泊肽原料药获得韩国食品药品安全厅（以下简称“MFDS”）的审批受理。现将相关情况公告如下：

一、药物基本情况

药品名称：替尔泊肽原料药

药品英文名称：Tirzepatide

注册号：H6199-4-ND

药品生产商：翰宇药业（武汉）有限公司

二、药品的其他情况

替尔泊肽（Tirzepatide）是一种新型GLP-1/GIP双受体激动剂，通过同时激活胰高血糖素样肽-1（GLP-1）和葡萄糖依赖性促胰岛素多肽（GIP）受体，是目前全球增长最快的双重靶点受体激动剂，主要适用于2型糖尿病、肥胖症患者，以及中度至重度阻塞性睡眠呼吸暂停（OSA）合并肥胖的患者的治疗。

三、对公司的影响

替尔泊肽原料药获得受理后仍需MFDS审批通过后方可上市销售，审批结果尚存在不确定性。作为公司中期重点规划的产品，替尔泊肽的受理进一步完善了公司在高增长领域的产品版图。未来上市后，将有效提升公司在行业中的竞争力，有望对公司未来的业绩增长和行业地位产生积极推动作用。

特此公告。

深圳翰宇药业股份有限公司董事会

2025年4月19日