

证券代码：300199

证券简称：翰宇药业

公告编号：2026-037

深圳翰宇药业股份有限公司

关于利拉鲁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。

深圳翰宇药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局下发的利拉鲁肽（H）注射液《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、批件基本情况

药物名称：利拉鲁肽（H）注射液

剂型：注射剂

规格：3ml：18mg（按 $C_{172}H_{265}N_{43}O_{51}$ 计）

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 2.2 类

批准文号：国药准字 H20260049

上市许可持有人：深圳翰宇药业股份有限公司

审批结论：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。

批准适应症：

本品适用于成人 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。

适用于降低伴有心血管疾病的 2 型糖尿病成人患者的主要心血管不良事件（心血管死亡、非致死性心肌梗死或非致死性卒中）风险。

二、药品的相关情况

利拉鲁肽是人胰高血糖素样肽 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、延迟胃排空降低食欲等。本品原料药为化学合成的利拉鲁肽，根据国家药典委员会的通用名称核准结果，本品通用名称为“利拉鲁肽（H）注射液”。利拉鲁肽原研为丹麦诺和诺德公司，仿制药按生物类似药 3.3 类已批准四家，目前美国上市的利拉鲁肽注射液仿制药均是高纯度化学合成工艺，本品也是国内首家全化学合成的按照改良型新药化学药品 2.2 类批准的利拉鲁肽制剂。2024 年 12 月，本品在美国首仿上市并成功实现商业化，本品与美国上市药品为同一处方工艺、同一场地产品，该场地已通过中国、美国等多国现场检查。

三、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

2026 年 7 月 2 日