

证券代码：300199

证券简称：翰宇药业

公告编号：2023-084

深圳翰宇药业股份有限公司

关于司美格鲁肽注射液临床试验注册申请获得受理的公告

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。

深圳翰宇药业股份有限公司（以下简称“公司”或“翰宇药业”）司美格鲁肽注射液于2023年9月11日收到国家药品监督管理局签发的《受理通知书》（受理号：CXHL2300983、CXHL2300984）。现将有关具体情况公告如下：

一、药物基本情况

药品名称：司美格鲁肽注射液

注册分类：化学药品2.2类

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXHL2300983、CXHL2300984

申请人：深圳翰宇药业股份有限公司

二、药品的其他情况

司美格鲁肽是一种GLP-1受体激动剂，通过增加胰岛素释放、降低胰高血糖素释放量、延缓胃排空和降低食欲发挥作用。司美格鲁肽用于减轻特定患者的体重，并降低2型糖尿病患者的血糖水平和降低主要心血管事件(如心脏病发作或中风)的风险。

目前，全球司美格鲁肽尚无仿制药获批上市，仅诺和诺德公司一家在售。根据诺和诺德公司2022年年度报告可知，司美格鲁肽注射液（Ozempic，降糖适应症）、司美格鲁肽口服制剂（Rybelsus，降糖适应症）和司美格鲁肽注射液（Wegovy，减肥适应症）2022年全球销售额分别约为593.32、112.2、61.45亿元人民币。根据PDB数据库显示，2021年4月29日获批以来，我国司美格鲁肽的样本医院销售规模呈现快速上升态势，2022年中国样本医院销售额约为4.65亿元人民币。

三、风险提示

1、司美格鲁肽注射液收到国家药品监督管理局新药临床试验申请受理后将转入国家药品监督管理局药品审评中心进行审评审批，通过后获得临床试验批准通知书方可开展临床试验。

2、本次获得受理是新药研发的阶段性成果，药品审评审批时间、审批结果及后续研究进程、研究结果均存在诸多不确定性；

3、国内布局司美格鲁肽的公司有丽珠集团、华东医药、诺泰生物等，未来上市后将受到市场、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

2023年9月12日