

证券代码：300199

证券简称：翰宇药业

公告编号：2024-014

## 深圳翰宇药业股份有限公司

### 关于司美格鲁肽注射液获得临床试验批准通知书的公告

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。

#### 特别风险提示：

1、本品获得国家药监局批准的临床试验批准通知书，是本品研发的阶段性成果，后续研究进程、研究结果和未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性，本次临床试验获批事项对公司业绩不会产生重大影响。

2、受原研专利保护，目前司美格鲁肽只有原研诺和诺德公司上市，国内同行业有多家公司布局本品，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。

2024年4月16日，深圳翰宇药业股份有限公司（以下简称“公司”或“翰宇药业”）收到国家药品监督管理局（以下简称“药监局”）签发的关于司美格鲁肽注射液的《药物临床试验批准通知书》（受理号：CXHL2400134、CXHL2400135、CXHL2400136、CXHL2400137、CXHL2400138），现将具体情况公告如下：

#### 一、批件基本信息

药品名称：司美格鲁肽注射液

受理号：CXHL2400134、CXHL2400135、CXHL2400136、CXHL2400137、CXHL2400138

通知书编号：2024LP00939、2024LP00940、2024LP00941、2024LP00942、2024LP00943

申请的适应症：体重管理

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，2024年2

月1日受理的司美格鲁肽注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求,同意本品开展体重管理适应症临床试验。

## 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。

## 三、风险提示

1、本品获得国家药监局批准的临床试验批准通知书,是本品研发的阶段性成果,后续研究进程、研究结果和未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性,本次临床试验获批事项对公司业绩不会产生重大影响。

2、受原研专利保护,目前司美格鲁肽只有原研诺和诺德公司上市,国内同行业有多家公司布局本品,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。

## 四、报备文件

《药物临床试验批准通知书》

特此公告。

深圳翰宇药业股份有限公司董事会

2024年4月18日