

证券代码：300199

证券简称：翰宇药业

公告编号：2023-048

深圳翰宇药业股份有限公司

关于利那洛肽胶囊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。

2023年5月11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“国家药监局”）下发的利那洛肽胶囊临床试验批准通知书（通知书编号：2023LP00875），公司“利那洛肽胶囊”获得药物临床试验批准，具体内容如下：

一、批件基本信息

药品名称：利那洛肽胶囊

剂型：胶囊剂

规格：290 μ g

注册分类：化学药品

受理号：CYHL2300023

批准文号：2023LP00875

产品分类：化学药品

审评结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2023年2月17日受理的利那洛肽胶囊临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。申请的适应症：治疗成人便秘型肠易激综合征（IBS-C）。

二、药品的其他情况

利那洛肽是全球首个鸟苷酸环化酶-C（GC-C）激动剂，由美国Ironwood公司研发，于2012年8月经FDA批准上市，商品名为Linzess，适应症为成人慢性特发性便秘（CIC）和IBS-C。于2019年1月15日经国家药品监督管理局（NMPA）批准利在中国上市，商品名为令泽舒。目前该药品国内市场由AstraZeneca（阿斯利康）一家独占，尚无仿制上市。

三、风险提示

本品获得国家药监局批准的临床试验默示许可，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；且由于医药

产品具有高技术、高风险、高附加值等特点，本品上市后的销售将受到市场、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5月16日