

深圳翰宇药业股份有限公司

关于司美格鲁肽原料药获得美国FDA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”）产品司美格鲁肽原料药于2023年6月9日获得美国食品药品监督管理局（FDA）的审批受理。现将有关具体情况公告如下：

一、药物基本情况

药品名称：司美格鲁肽原料药

药品英文名：Semaglutide

药品持有人：深圳翰宇药业股份有限公司

药品生产商：翰宇药业（武汉）有限公司

审批类型：II类DMF

DMF号：038443

二、药品的其他情况

司美格鲁肽是一种GLP-1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、司美格鲁肽原料药获得受理后仍需FDA审批通过后方可上市销售，审批结果尚存在不确定性。

2、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6月15日