

证券代码：300199

证券简称：翰宇药业

公告编号：2023-060

深圳翰宇药业股份有限公司

关于撤回利拉鲁肽注射液（中国）药品注册申请的公告

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6月30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签发的《药品注册申请终止通知书》，同意公司撤回利拉鲁肽注射液的注册申请。现将相关情况公告如下：

一、药物基本情况

药物名称：利拉鲁肽注射液

剂型：注射剂

规格：3ml:18mg（预填充注射笔）

国内注册分类：化学药品2.2类

国内申请人：深圳翰宇药业股份有限公司

申请事项：境内生产药品注册上市许可

受理号：CXHS2200041国

二、审查结论

根据《药品注册管理办法》第八十九条以及申请人提交的《关于翰宇药业利拉鲁肽注射液撤回注册申请的请求》，同意公司利拉鲁肽注射液注册申请的撤回。

三、利拉鲁肽的相关情况

利拉鲁肽(liraglutide-1)是人胰高血糖素样肽1(glucagon-likepeptide-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。

翰宇药业于2022年7月向国家药品监督管理局递交该产品的上市注册申请并予以受理。受政策法规调整因素影响，公司决定主动撤回本次申请，未来将根据市场情况决定产品申报策略。

四、风险提示

医药产品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，公司将严格按照相关法律法规及时履行信息披

露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

深圳翰宇药业股份有限公司董事会

2023年7月1日