

证券代码：300199

证券简称：翰宇药业

公告编号：2024-003

## 深圳翰宇药业股份有限公司

### 关于司美格鲁肽注射液新适应症获得

### 临床试验申请受理通知书的公告

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、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。

2024年2月1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”）核准签发关于司美格鲁肽注射液临床试验申请的《受理通知书》。现将相关情况公告如下：

#### 一、通知书基本信息

药品名称：司美格鲁肽注射液

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

申请事项：境内生产药品注册临床试验

#### 二、药品的其他情况

适应症：作为低热量饮食和增加体力活动的辅助治疗，用于肥胖，或超重且伴

有至少1种体重相关合并症的成人患者体重管理。

### 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。

特此公告。

深圳翰宇药业股份有限公司董事会

2024年2月2日