证券代码：300199　　证券简称：翰宇药业　　公告编号：2026-076

深圳翰宇药业股份有限公司

关于特立帕肽（H）注射液获得药品注册证书的公告

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。

深圳翰宇药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

- 药品名称：特立帕肽（H）注射液
- 剂型：注射剂
- 规格：2.4ml:0.6mg
- 注册分类：化学药品 3 类
- 上市许可持有人：深圳翰宇药业股份有限公司
- 药品批准文号：国药准字 H20266535

二、药品相关情况

特立帕肽是一种重组人甲状旁腺激素（1-34）类似物，适用于有骨折高发风险的绝经后妇女骨质疏松症的治疗。本品可显著降低绝经后妇女椎骨和非椎骨骨折风险。目前，国内已上市制剂企业有4家，包括Eli Lilly Nederland B.V.等公司均为生物制品。公司特立帕肽（H）注射液为国内首个按化学合成路径获批的制剂。

三、对公司的影响

本次特立帕肽（H）注射液获得药品注册证书，进一步丰富了公司在多肽制剂领域的产品管线，有利于提升公司在骨科治疗领域的市场竞争力，公司将按照相关要求积极推进该产品的上市销售工作。

四、风险提示

药品的销售受行业政策、市场环境等多重因素影响，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

2026 年 11 月 14 日