

深圳翰宇药业股份有限公司

关于醋酸格拉替雷注射液获得美国 FDA 批准证书的公告

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。

近日，深圳翰宇药业股份有限公司（以下简称“公司”或“翰宇药业”）收到美国食品药品监管局（以下简称“FDA”）下发的醋酸格拉替雷注射液新药简略申请（以下简称“ANDA”）批准证书，现将相关情况公告如下：

一、药物基本情况

药品名称：醋酸格拉替雷注射液

药品英文名称：Glatiramer Acetate Injection

ANDA 号：213382、214022

规格：20mg/mL、40mg/mL

药品生产商：深圳翰宇药业股份有限公司

二、药品的其他情况

醋酸格拉替雷是一种用于治疗复发型多发性硬化（MS）的免疫调节药物，属于合成多肽类制剂，通过模拟髓鞘碱性蛋白的结构，调节异常的自身免疫反应，从而减少对中枢神经系统髓鞘的攻击。该药可降低复发频率，延缓疾病进展，适用于临床孤立综合征及复发缓解型多发性硬化患者。

三、对公司的影响

醋酸格拉替雷获得上市许可将进一步丰富公司海外产品管线，拓宽公司在美国的药品市场，公司将积极推动该药在海外市场的销售，借此对公司未来的业绩增长和行业地位产生积极推动作用。

特此公告。

深圳翰宇药业股份有限公司董事会

2026年2月13日