

证券代码：300199

证券简称：翰宇药业

公告编号：2026-033

# 深圳翰宇药业股份有限公司

## 关于全资子公司利那洛肽化学原料药 获得上市申请批准的公告

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。

2026年6月21日，深圳翰宇药业股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司翰宇药业（武汉）有限公司收到国家药品监督管理局下发的《化学原料药上市申请批准通知书》现将相关情况公告如下：

### 一、药物基本情况

化学原料药名称：利那洛肽（英文名/拉丁名Linaclotide）

化学原料药注册标准编号：YBY66902026

有效期：36个月

包装规格：1g/袋；5g/袋；10g/袋；20g/袋；50g/袋；100g/袋。

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理办法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册。质量标准、标签及生产工艺按照所附执行。

生产企业：翰宇药业（武汉）有限公司

通知书有效期：至2031年6月20日

### 二、药品相关情况

利那洛肽是全球首个鸟苷酸环化酶-C（GC-C）激动剂，由美国Ironwood公司研发，于2012年8月经FDA批准上市，商品名为Linzess，适应症为成人慢性特发性便秘（CIC）和便秘型肠易激综合征（IBS-C）。该药于2019年1月15日经国家药品监督管理局（NMPA）批准在中国上市，商品名为令泽舒，由阿斯利康负责中国市场推广。截至目前，国内市场仍由原研药独占，尚无仿制药制剂获批上市。

### 三、风险提示

由于医药产品具有高技术、高风险、高附加值等特点，本品上市后的销售将受到市场、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

2026年6月23日