

关于贝那鲁肽减重适应症获得药品注册证书的公告

2023年7月27日，国家药品监督管理局（NMPA）官网显示，由上海仁会生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）申报的贝那鲁肽注射液（菲塑美®）（以下简称“贝那鲁肽”）肥胖或超重适应症的上市许可申请获得批准，用于成年人的体重管理，适用于： $BMI \geq 28\text{kg/m}^2$ 者，或 $BMI \geq 24\text{kg/m}^2$ 伴随至少一种体重相关合并症（例如高血糖、高血压、血脂异常、脂肪肝、阻塞性睡眠呼吸暂停综合征等），规格为4.2mg（42000U）（2.1ml）/支。

贝那鲁肽为公司自主研发的全人源GLP-1受体激动剂，减重三期临床研究获得国家“十三五”重大新药创制专项支持。贝那鲁肽与人体天然GLP-1氨基酸序列100%相同，表现为抗体发生率低，疗效显著，安全性更佳。目前，贝那鲁肽为国内首款获批减重适应症的原创新药，也是继诺和诺德研发的利拉鲁肽、司美格鲁肽之后，全球范围内第三款获批的GLP-1类减重新药，为超重肥胖患者带来全新的治疗选择。

药品的销售受到国家政策、市场环境变化等因素影响，贝那鲁肽减重新药获批后能否快速实现商业目的存在一定的不确定性，敬请广大投资者积极关注，并注意投资风险。

特此公告。

上海仁会生物制药股份有限公司

董事会

2023年7月28日