

证券代码：300199

证券简称：翰宇药业

公告编号：2023-088

深圳翰宇药业股份有限公司

关于HY3000鼻喷雾剂新适应症获得药物

临床试验批准通知书的公告

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。

2023年9月19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HY3000鼻喷雾剂的《药物临床试验批准通知书》，将于近期开展I期临床试验。现将相关情况公告如下：

一、批件基本信息

药品名称：HY3000鼻喷雾剂；

受理号：CXHL2300837；

通知书编号：2023LP01822；

申请事项：境内生产药品注册临床试验；

审评结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2023年7月31日受理的HY3000鼻喷雾剂符合药品注册的有关要求，同意按照提交的方案开展治疗轻型及中型新型冠状病毒感染(COVID-19)的临床试验。

二、药品的其他情况

HY3000鼻喷雾剂是一款新型多肽膜融合抑制剂，通过与新冠病毒刺突蛋白S2亚基的HR1区域结合，阻止病毒六螺旋束结构形成，阻断病毒侵染宿主细胞以达到抗病毒效果。

临床前研究显示，HY3000在体内外都表现出显著的抗新冠病毒作用，对新冠病毒原始株及其多种流行变异株（Delta、Omicron BA.1、Omicron BA.2及Omicron BA.4）的抑制活性显著，且抗病毒活性不受病毒变异影响；预防性给药能有效降低小鼠肺部病毒载量，改善肺部病变。本品机制明确，经鼻给药后药物主要分布于上呼吸道，与预防新冠病毒感染的临床定位匹配。动物重复给药毒性试验显示其具有良好安全性，无致突变风险。

三、风险提示

1、根据国家药品注册相关的法律法规要求，药品在获得《药物临床试验批准通知书》后，尚需开展临床试验，并经国家药监局批准后方可上市销售。因此本次临床试验获批事项对公司近期业绩不会产生重大影响。

2、目前全球存在不同研发阶段的抗新型冠状病毒适应症药物，且部分已上市销售，随着竞争者数量、参与度的不断提高，其市场销售仍将面临较为激烈的竞争态势，同时受疫情发展的变化等多种不确定性因素影响，该新药存在上市后市场竞争格局的不确定性。

3、当前全球疫情逐渐趋向平缓，可能存在药物上市后市场萎缩，未来产生的经济效益下滑和对公司业绩不达预期的风险。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

深圳翰宇药业股份有限公司董事会

2023年9月21日