

## 华兰生物工程股份有限公司

### 关于收到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、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

2026年2月2日，华兰生物工程股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局下发的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2026LP00310）。现将相关情况公告如下：

#### 一、药物基本情况

药物名称：重组 Exendin-4-Fc 融合蛋白注射液（以下简称“HL08”）

注册分类：治疗用生物制品 1 类

申请类型：新药

药物适应症：原获批开展临床试验的适应症为拟用于改善 2 型糖尿病患者的血糖控制；本次获批新增适应症为拟用于改善肥胖患者的体重控制。

申请人：华兰生物工程股份有限公司

结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2025 年 11 月 27 日受理的 HL08 临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品在成人肥胖或超重患者中开展临床试验。

#### 二、药品相关情况简介

HL08 为公司自主研发的新一代 GLP-1 受体激动剂，其活性成分为重组 Exendin-4-Fc 融合蛋白，通过特异性连接肽融合 Exendin-4 与 IgG2 亚型抗体 Fc 片段，在保留 Exendin-4 天然生理功能的基础上，显著延长生物半衰期，提升用药便利性与疗效持续性。

Exendin-4 可依托葡萄糖浓度依赖性实现降糖，兼具促进胰岛素分泌、抑制胰高血糖素分泌、延缓胃排空、增加饱腹感等作用，可保护胰岛  $\beta$  细胞功能，同时在减重、改善脂代谢方面效果显著，适配 2 型糖尿病合并代谢综合征患者治疗需求。公司本次拓展肥胖/超重适应症临床试验，系现有研发成果的延伸，契合

临床治疗需求，若后续研发及上市顺利，可为患者提供新的治疗方案。

### **三、对公司的影响及风险提示**

本次 HL08 新增适应症临床试验获批，标志着药物可正式开展对应临床研究，进一步验证安全性与有效性，为后续注册上市奠定基础，同时丰富公司生物药产品管线，优化产品结构。

药品研发具有周期长、环节多、风险高的特点，本品后续尚需完成全部临床试验、生产申报、国家药监局审批等环节，各环节结果均存在不确定性；同时面临临床数据与进度不及预期、市场竞争激烈、行业政策及技术迭代变化等风险，可能影响最终研发成果与市场表现。公司将严格依规推进临床试验及后续研发工作，及时履行信息披露义务，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

### **四、备查文件**

1、《药物临床试验批准通知书》。

特此公告。

华兰生物工程股份有限公司董事会

2026年2月4日