

深圳翰宇药业股份有限公司

关于司美格鲁肽注射液取得 III 期临床试验数据的公告

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”）司美格鲁肽注射液取得了 III 期临床数据，数据显示，该药物的减重及降糖两项国内适应症的 III 期临床试验均获得了达到等效标准。现将相关情况公告如下：

一、司美格鲁肽注射液 III 期临床试验

公司司美格鲁肽注射液在国内进行了两项临床试验，分别是：

一项在二甲双胍单药治疗血糖控制不佳的 2 型糖尿病患者中比较 HY310 注射液与诺和泰®治疗 32 周的疗效和安全性的多中心、随机、开放设计的 III 期临床研究。

一项在肥胖患者中比较 HY310 注射液与诺和盈®治疗 44 周的疗效和安全性的多中心、随机、开放设计的 III 期临床研究。

（一）降糖适应症指标

基于 CDE 指导原则，降糖适应症临床试验的等效要求为 32 周 HbA1c 下降值区间（-0.4%至+0.4%），公司司美格鲁肽注射液降糖适应症有效性结果为（-0.09%至+0.18%）在标准区间内，表明试验药与原研对照药等效性成立。

（二）核心减重指标

基于 CDE 指导原则，减重适应症临床试验的等效要求为 44 周后体重较基线下降百分比区间（-4.16%至+4.16%），公司司美格鲁肽注射液减重适应症有效性结果为（-1.15%至+1.74%）在标准区间内，表明试验药与原研对照药等效性成立。

（三）安全性及耐受性

公司司美格鲁肽注射液显示出良好的安全性和耐受性，与已获批上市的

GLP-1RA 类药物常见不良反应类型基本一致，发生的常见胃肠道不良反应绝大多数为一过性的轻度至中度、未经干预即可在较短时间内恢复；研究期间，公司司美格鲁肽注射液各试验组未发生低血糖事件和其他严重的非预期不良反应以及产生新的安全性信号。

截至本公告披露日，公司已拿到司美格鲁肽注射液 III 期临床试验报告，公司将于近期开展向 CDE 申请上市许可的相关工作。

二、药品的其他情况

司美格鲁肽是一种 GLP-1 受体激动剂，通过增加胰岛素释放、降低胰高血糖素释放量、延缓胃排空和降低食欲发挥作用。司美格鲁肽用于减轻特定患者的体重，并降低 2 型糖尿病患者的血糖水平和降低主要心血管事件（如心脏病发作或中风）的风险。

三、风险提示

受原研专利保护，目前司美格鲁肽只有原研诺和诺德公司上市，国内同行业有多家公司布局本品，未来上市后将受到市场、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。

四、报备文件

《HY310 注射液 III 期临床研究报告》

特此公告。

深圳翰宇药业股份有限公司董事会

2026 年 5 月 7 日