证券代码：300199　　证券简称：翰宇药业　　公告编号：2026-073

深圳翰宇药业股份有限公司

关于HY3003注射液获得美国FDA临床试验许可的公告

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。

深圳翰宇药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到美国食品药品监督管理局（FDA）下发的关于HY3003注射液（IND编号：184763）的临床试验许可通知。FDA已完成对该IND申请的安全性审查，并同意公司按照提交的临床试验方案开展首次临床试验。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

- 药品名称：HY3003 注射液
- IND 编号：IND 184763
- 申办方：Hybio Pharmaceutical Co., Ltd.
- 临床试验方案：HY3003-001（一项在健康成人参与者中评估 HY3003 注射液安全性、耐受性、药代动力学、药效学和免疫原性的单次递增剂量、单中心、随机、双盲、安慰剂对照研究）

二、药品相关情况

HY3003是公司布局的一款新型GLP-1R/GIPR/GCGR三重受体激动剂。该项目采用多剂型并行的开发策略，开发方向包括HY3003注射液（周制剂）、HY3003缓释注射液（月制剂）以及HY3003片剂（每日一次的口服制剂）。本次获得FDA临床试验许可的HY3003注射液为每周皮下注射给药一次。HY3003拟用于减重、2型糖尿病、代谢相关脂肪性肝炎等适应症，是公司在代谢疾病领域布局的重磅创新药品种。

临床前药效学研究结果显示，在同等摩尔剂量下，HY3003注射液在DIO小鼠模型中的减重效果优于已上市的双靶点激动剂替尔泊肽及在研的三靶点激动剂瑞他曲肽，同时在降糖、减脂及改善肝脏脂肪变性等方面亦表现出良好的药效

学特征。

三、对公司的影响

本次HY3003注射液于2026年10月5日获得IND受理，30天内获得美国FDA临床试验许可，审评全程FDA零IR（Information Request），彰显公司在多肽创新药研发与注册申报领域的扎实实力。HY3003是公司创新药管线国际化的重要里程碑，标志着公司在代谢疾病治疗领域的原创新药研发能力获得国际监管机构的认可。该项目的顺利推进有助于提升公司在代谢类疾病治疗领域的创新能力和产品多样性，为后续全球临床试验及商业化奠定基础。

四、风险提示

1、本次获得的临床试验许可为FDA对IND申请的安全性审查通过，后续尚需完成I期、II期、III期临床试验，并经FDA审评审批后方可上市；

2、创新药研发具有周期长、投入大、风险高的特点，临床试验进度及结果、审评结论均存在不确定性。公司将根据项目后续进展情况，严格按照相关法律法规及时履行信息披露义务。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

2026 年 11 月 5 日