证券代码：300199　　证券简称：翰宇药业　　公告编号：2026-074

深圳翰宇药业股份有限公司

关于HY3003片获得药物临床试验申请受理通知书的公告

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。

深圳翰宇药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于HY3003片临床试验申请的《受理通知书》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

- 药品名称：HY3003 片
- 剂型：片剂
- 规格：10mg、20mg、40mg、60mg
- 申请事项：境内生产药品注册临床试验
- 受理号：CXHL2601364、CXHL2601365、CXHL2601366、CXHL2601367
- 注册分类：化学药品 1 类
- 申请人：深圳翰宇药业股份有限公司

二、药品相关情况

HY3003片是公司布局的一款GLP-1R/GIPR/GCGR三重受体激动剂口服制剂，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。HY3003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（每日一次的口服制剂）。

临床前药效学研究结果显示，HY3003片在DIO小鼠及DIO大鼠肥胖模型中均表现出明确的、剂量依赖的减重效果，显示出该品种良好的开发前景。

三、对公司的影响

本次HY3003片获得药物临床试验受理，是公司在口服多肽减重药物领域的

重要进展，标志着该品种正式进入临床开发阶段。该项目的顺利推进有助于完善公司在代谢疾病治疗领域的产品矩阵，提升公司在口服多肽药物领域的核心竞争力。

四、风险提示

1、本次为临床试验申请受理，药品后续尚需完成I期、II期、III期临床试验，并经国家药监局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 6 日