证券代码：300199　　证券简称：翰宇药业　　公告编号：2026-077

深圳翰宇药业股份有限公司

关于HY3003注射液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。

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注射液的《药物临床试验批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

- 药品名称：HY3003 注射液
- 剂型：注射剂
- 申请事项：药物临床试验
- 受理号：CXHL2601095、CXHL2601096、CXHL2601097、CXHL2601098、CXHL2601099、CXHL2601100
- 通知书编号：2026LP03570、2026LP03571、2026LP03572、2026LP03573、2026LP03574、2026LP03575
- 审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，同意本品开展成人体重管理适应症的临床试验。
- 申请人：深圳翰宇药业股份有限公司

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）。本次获得临床试验批准的HY3003注射液为每周皮下注射给药一次，拟用于成人体重管理适应症。

目前，HY3003项目全球研发进展顺利：HY3003注射液已获得美国FDA临床

试验许可，正在推进海外临床开发；同时，公司已就HY3003片剂向国家药监局提交药物临床试验申请（IND）并获受理，多剂型开发战略正稳步落地。

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注射液获得药物临床试验批准，是公司在代谢疾病治疗领域创新药研发的重要进展，标志着该品种在国内正式进入临床开发阶段。结合其已获得的美国FDA临床许可及口服片剂的IND申报，公司HY3003项目已形成“多剂型并进、中美双报”的国际化开发格局，有助于完善公司在GLP-1类创新药领域的产品矩阵，提升公司在代谢疾病治疗领域的核心竞争力。

四、风险提示

1、本次获得的药物临床试验批准仅代表国家药监局同意开展临床试验，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、国家药监局在批准通知书中对药学、药理毒理及临床方面提出了需关注的事项及后续研究要求，公司将按要求推进相关工作，但临床试验进度及结果、审评结论均存在不确定性。

3、创新药研发具有周期长、投入大、风险高的特点，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 20 日