

深圳翰宇药业股份有限公司

关于HY3003注射液获得美国FDA临床试验申请受理的公告

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注射液的临床试验申请受理通知。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.
- 受理日期：2026 年 10 月 05 日

二、药品相关情况

HY3003系一款利用AI多肽芯片技术筛选出的GLP-1R/GIPR/GCGR三靶点受体激动剂，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）。本次受理的HY3003注射液为每周皮下注射给药一次，采用预灌封注射器+自动注射笔包装，方便患者自行给药。申请的适应症为：本品适用于在控制饮食和增加体力活动的基础上，用于初始体重指数（BMI）符合以下要求的成人的长期体重管理： $\geq 28\text{kg/m}^2$ （肥胖），或 $\geq 24\text{kg/m}^2$ （超重）并伴有至少一种体重相关合并症，例如高血压、血脂异常等。

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注射液向FDA递交的IND申请获得受理，是公司创新药管线国际化的重要阶段性进展，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初步认可。根据FDA规定，自IND受理之日起30天内，若FDA未提出暂停临床试验的要求，公司即可开展人体临床试验。

四、风险提示

1、本次为IND申请获得FDA受理，尚需等待30天审查期结束，且FDA可能在审查期内提出缺陷或暂停临床试验的要求；

2、后续尚需完成临床试验并经FDA审评审批后方可上市；

3、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。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10月9日