

深圳翰宇药业股份有限公司

关于 HY3000 鼻喷雾剂获得 FDA 临床试验批准的公告

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。

特别风险提示：

1、本次获得美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）新药临床试验申请默示许可，是新药研发的阶段性成果，后续研究进程、研究结果和未来产品市场竞争形势均存在不确定性。

2、目前全球存在不同研发阶段的抗新型冠状病毒适应症药物，且部分已进入临床试验阶段，未来随着竞争者数量、参与度的不断提高，其市场销售仍将面临较为激烈的竞争态势，同时受疫情发展的变化等多种不确定性因素影响，该新药存在上市后市场竞争格局的不确定性。

3、当前全球疫情逐渐趋向平缓，可能存在药物上市后市场萎缩，未来产生的经济效益下滑和对公司业绩不达预期的风险。

4、受境外疫情发展及控制情况、药物使用的选择、境外市场推广等多种因素影响，本产品最终能否成功获批上市仍存在不确定性。敬请广大投资者注意投资风险。

2023年2月24日，深圳翰宇药业股份有限公司（以下简称“公司”或“翰宇药业”）收到FDA的临床默示许可通知书（Study May Proceed Letter，受理号：165178），确认HY3000鼻喷雾剂临床试验申请获批。现将相关情况公告如下：

一、受理通知书主要内容

1、药品名称：HY3000 鼻喷雾剂

2、适应症：预防新型冠状病毒感染(COVID-19)

3、受理号：165178

4、申请人：深圳翰宇药业股份有限公司

5、申报阶段：临床试验

6、结论：HY3000鼻喷雾剂临床试验申请获得美国FDA批准，同意按照拟定的临床研究方案开展相应的临床研究。

二、药品其他情况

HY3000鼻喷雾剂是一款新型多肽膜融合抑制剂,通过与新冠病毒刺突蛋白HR1区域结合,阻止病毒六螺旋束结构形成,阻断病毒侵染细胞以达到抗病毒效果。本次申请临床试验的适应症为预防新型冠状病毒感染(COVID-19)。

三、风险提示

1、本品在获得FDA批准的新药临床试验默示许可,是新药研发的阶段性成果,后续研究进程、研究结果和未来产品市场竞争形势均存在不确定性。

2、同时目前全球存在不同研发阶段的抗新型冠状病毒适应症药物,且部分已进入临床试验阶段,未来随着竞争者数量、参与度的不断提高,其市场销售仍将面临较为激烈的竞争态势,同时受疫情发展的变化等多种不确定性因素影响,该新药存在上市后市场竞争格局的不确定性。

3、当前全球疫情逐渐趋向平缓,可能存在药物上市后市场萎缩,未来产生的经济效益下滑和对公司业绩不达预期的风险。

4、受境外疫情发展及控制情况、药物使用的选择、境外市场推广等多种因素影响,本产品最终能否成功获批上市仍存在不确定性。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

2023年2月28日