

证券代码：300199

证券简称：翰宇药业

公告编号：2023-067

## 深圳翰宇药业股份有限公司

### 关于HY3000鼻喷雾剂新增适应症临床试验注册申请

### 获得受理的公告

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。

2023年7月31日，深圳翰宇药业股份有限公司（以下简称“公司”或“翰宇药业”）收到国家药品监督管理局签发的《受理通知书》，公司HY3000鼻喷雾剂新增适应症临床试验注册申请获得国家药品监督管理局受理。现将相关情况公告如下：

#### 一、药品基本信息

项目名称：HY3000鼻喷雾剂

注册分类：化学药品1.1类

申请事项：新药临床试验

受理号：CXHL2300837

申请人：深圳翰宇药业股份有限公司

适应症：治疗轻度及中度新型冠状病毒感染(COVID-19)

#### 二、药品的其他情况

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S2亚基的HR1区域结合，阻止病毒六螺旋束结构形成，阻断病毒侵染宿主细胞以达到抗病毒效果。

临床前研究显示，HY3000在体内外都表现出显著的抗新冠病毒作用，对新冠病毒原始株及其多种流行变异株(Delta、Omicron BA.1、Omicron BA.2及Omicron BA.4)的抑制活性显著，且抗病毒活性不受病毒变异影响；预防性给药能有效降低小鼠肺部病毒载量，改善肺部病变。本品机制明确，经鼻给药后药物主要分布于上呼吸道，与预防新冠病毒感染的临床定位匹配。动物重复给药毒性试验显示其具有良好安全性，无致突变风险。

#### 三、风险提示

1、公司本次临床试验注册申请获得受理适应症为治疗轻度及中度新型冠状病毒感染(COVID-19)，本品在获国家药品监督管理局新药临床试验申请受理后将转入国

家药品监督管理局药品审评中心进行审评审批，通过后获得临床试验批准通知书方可开展临床试验。药品审评审批时间、审批结果及后续研究进程、研究结果均存在不确定性。

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，且部分已上市销售，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。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8月2日