

深圳翰宇药业股份有限公司

关于 HY3000 鼻喷雾剂收到 II 期临床研究报告的公告

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。

近日，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 HY3000 鼻喷雾剂 II 期临床研究报告。现将相关情况公告如下：

一、药物的基本情况

- 药品名称：HY3000 鼻喷雾剂
- 注册分类：化学药品 1 类
- 研究分期：II 期临床试验
- 适应症：预防新型冠状病毒感染（COVID-19）

二、药物的其他情况

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 在动物体内外都表现出显著降低新型冠状病毒载量，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）具有抑制作用。预防性给药能有效改善肺部病理变化。本品机制明确，经鼻给药后药物作用于冠状病毒主要传播路径，与预防新型冠状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、药品的 II 期临床试验数据及结果

本研究共计筛选 538 例受试者，筛选失败 78 例，随机入组 462 例，其中 459 例受试者（试验组 232 例，安慰剂组 227 例）纳入全分析数据集（FAS），参加疗效

分析；459 例受试者（试验组 232 例，安慰剂组 227 例）纳入安全性分析集（SS），参加安全性分析。

结论：深圳翰宇药业股份有限公司生产的 HY3000 鼻喷雾剂在新型冠状病毒感染高风险人群中表现出良好的安全性和耐受性，且明确表现出具有预防新型冠状病毒感染的疗效趋势，值得在较大样本量人群中进一步验证其疗效和安全性。

公司将与国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）沟通交流后，按照药监部门要求开展 III 期临床试验。

四、风险提示

1、公司 HY3000 鼻喷雾剂尚需进行三期临床试验以及注册申报阶段，在临床研究方面，存在有效性不达预期的风险，临床进度及后续能否获批上市具有不确定性，未来产生的经济效益和对公司业绩的影响存在不确定性。

2、目前全球存在不同研发阶段的预防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 10 月 27 日