

深圳翰宇药业股份有限公司

关于HY3000鼻喷雾剂获得II期临床试验 组长单位伦理批件的公告

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。

特别提示：

1、公司HY3000鼻喷雾剂尚需进行二期、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、全球目前存在不同研发阶段的新冠预防、诊断、治疗药物，国内已经有多款抗新冠药物上市，另有多款同类产品处在临床试验阶段；同时，多个抗体及小分子药物也处在不同研发阶段，受抗新冠药物的陆续获批、后续产品上市销售等综合因素，公司创新药产品上市后市场竞争格局存在不确定性。

3、公司2022年前三季度营业总收入5.31亿元，同比增长4.58%；归属于上市公司股东的净利润亏损1.47亿元；基本每股收益亏损0.16元。资产负债率59.02%，资产负债率较高，公司股价短期内涨幅较大，公司郑重提醒广大投资者注意二级市场交易风险，审慎决策，理性投资。

2022年12月02日，深圳翰宇药业股份有限公司（以下简称“公司”或“翰宇药业”）的HY3000鼻喷雾剂II期临床研究方案获得组长单位南方医科大学珠江医院医学伦理委员会伦理审查批件（批件号：2022-YW-075-02）。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

药品名称：HY3000鼻喷雾剂

剂型：鼻喷雾剂

注册分类：化学药品第1类

临床研究阶段：II期

临床研究组长单位：南方医科大学珠江医院

批件号：2022-YW-075-02

二、临床研究进展情况

此研究为评价HY3000鼻喷雾剂对严重急性呼吸系统综合征冠状病毒2型（SARS-CoV-2）感染的暴露前预防的疗效及安全性的随机、双盲、安慰剂对照II期临床研究。II期临床研究方案已于近日递交组长单位南方医科大学珠江医院医学伦理委员会审评，并获得批准同意。

HY3000是一种膜融合抑制剂多肽，作用于新冠病毒刺突蛋白的HR1区域，通过与HR1区域结合，阻止病毒六螺旋束结构形成，阻断病毒侵染细胞的路径。本项目开发剂型为鼻喷剂，通过经鼻给药，能够在病毒入侵人体的首要路径上建立抗病毒防线，起到阻断新冠病毒感染。

三、风险提示

1、公司HY3000鼻喷雾剂尚需进行二期、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、全球目前存在不同研发阶段的新冠预防、诊断、治疗药物，国内已经有多款抗新冠药物上市，另有多款同类产品处在临床试验阶段；同时，多个抗体及小分子药物也处在不同研发阶段，受抗新冠药物的陆续获批、后续产品上市销售等综合因素，公司创新药产品上市后市场竞争格局存在不确定性。

3、公司2022年前三季度营业总收入5.31亿元，同比增长4.58%；归属于上市公司股东的净利润亏损1.47亿元；基本每股收益亏损0.16元。资产负债率59.02%，资产负债率较高，公司股价短期内涨幅较大，公司郑重提醒广大投资者注意二级市场交易风险，审慎决策，理性投资。

4、公司将按照国家有关规定，积极推进药物研发及注册进度，并根据研发进展情况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

2022年12月3日