

深圳翰宇药业股份有限公司

关于HY3003注射液获得临床试验申请受理通知书的公告

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”或“翰宇药业”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发关于HY3003注射液临床试验申请的《受理通知书》。现将相关情况公告如下：

一、药物基本情况

药品名称：HY3003注射液

剂型：注射剂

受理号：CXHL2601095、CXHL2601096、CXHL2601097、CXHL2601098、CXHL2601099、CXHL2601100

申请事项：境内生产药品注册临床试验；

注册分类：化学药品1类

适应症：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。

二、药品的相关情况

HY3003是翰宇药业与深圳碳云智肽药物科技有限公司（以下简称“碳云智肽”）合作开发的一款新型GLP-1R/GIPR/GCGR三重受体激动剂。该项目通过人工智能结合多肽芯片技术筛选得到新型多肽分子，由翰宇药业负责临床前研究、IND申报及后续临床试验开发。HY3003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。本次申报的剂型为注射剂，拟用于减重适应症。

HY3003项目是翰宇药业与碳云智肽在“AI+多肽”领域深度合作的典范。双方基于技术与资源的深度互补——碳云智肽具备“硅基多肽芯片技术”和“AI算法”优势，负责分子筛选；翰宇药业在多肽药物合成、纯化、制剂开发及临床转化方面积累深厚，负责临床前研究、IND申报、临床试验及产品注册申报，形成了“AI+多肽芯片筛选”与产业化开发相结合的协同路径。

双方于2024年10月达成战略合作，探索人工智能技术平台与多肽芯片在多肽药物开发中的应用；2025年5月正式签署《GLP-1R/GIPR/GCGR三重激动剂多肽创新药物联合开发协议》，旨在孵化中国首款三靶点多肽减肥原创新药；此后双方合作持续深化，碳云智肽于2025年7月获得翰宇药业战略投资，合作进一步升级。

HY3003的临床试验申请获受理，标志着翰宇药业GLP-1产品矩阵实现了从仿制药布局向原创新药研发的关键跨越，公司在代谢类疾病治疗领域正式迈入创新药临床开发阶段，有助于进一步提升公司的自主创新能力和产品管线多样性。

三、风险提示

本次为临床试验申请受理，后续尚需进行临床试验及上市许可申报注册，后续能否成功上市尚存在不确定性。

特此公告。

深圳翰宇药业股份有限公司董事会

2026年9月11日