

证券代码：688553

证券简称：汇宇制药

公告编号：2024-082

## 四川汇宇制药股份有限公司

### 关于自愿披露 HYP-6589 片获得药物临床试验申请 受理通知书的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

近日，四川汇宇制药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司四川汇宇海玥医药科技有限公司（以下简称“汇宇海玥”）收到国家药品监督管理局核准签发的《受理通知书》，HYP-6589 片（项目研发代号为“HY-0006”）用于治疗晚期实体瘤的临床试验申请获得受理。由于药品的研发周期长、审批环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。现将相关情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

药品名称：HYP-6589 片

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXHL2400862；CXHL2400863；

适应症：用于治疗晚期实体瘤。

申请人：四川汇宇海玥医药科技有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

#### 二、药品的其他相关情况

HYP-6589 片是公司全资子公司汇宇海玥开发的高选择性 SOS1 小分子抑制剂，其注册分类为化学药 1 类创新药。HYP-6589 为新的结构明确的，具有药理作用的化合物，临床试验适应症拟用于治疗晚期实体瘤。截至本公告披露日，国内外尚无同类产品获批上市。

本品可特异性与 SOS1 的催化区域结合，阻止其与失活状态 KRAS-GDP 的

相互作用并同时阻断 SOS1 驱动的反馈，减少 KRAS-GTP 激活状态的形成，从而抑制下游的 RAS-RAF-MAPK 和 RAS-PI3K-AKT-mTOR 两条关键信号通路，发挥抗肿瘤作用。体外试验结果显示，本品对不同 KRAS 突变类型的不同类型肿瘤细胞普遍具有优异的增殖抑制活性。动物体内试验结果显示，本品在人胰腺癌、人非小细胞肺癌、结直肠癌等模型中具有显著的单药和联用抑瘤效果。

SOS1 作为新型抗肿瘤靶点，SOS1 抑制剂可通过抑制 SOS1 蛋白与 KRAS 蛋白相互作用，抑制肿瘤细胞恶性进程，可用于非小细胞肺癌、结直肠癌、胰腺癌等多种实体瘤的治疗。而目前已上市的 KRAS<sup>G12C</sup> 抑制剂如索托拉西布（Sotorasib）、阿达格拉西布（Adagrasib）以及第三代 EGFR 抑制剂奥希替尼均普遍存在耐药现象，SOS1 作为 RTK-RAS 及其下游信号通路调节枢纽，SOS1 抑制剂可以与 KARS 抑制剂、EGFR 抑制剂联用发挥协同增效、克服耐药的作用，具有解决未满足的临床需求的潜力。

### 三、风险提示

新药研发具有周期长、投入大的特点，且药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的环节多，受到行业政策等不确定性影响因素多，存在推进及研发效果不达预期的风险。公司将积极推进上述研发项目，并严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

四川汇宇制药股份有限公司

董事会

2024 年 8 月 27 日