

证券代码：688553

证券简称：汇宇制药

公告编号：2024-090

四川汇宇制药股份有限公司

关于自愿披露注射用 HY07121 获得药物临床试验批准 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《药物临床试验批准通知书》，生物创新药注射用 HY07121（项目研发代号为“HY-0007”）用于治疗晚期实体瘤的临床试验获得批准。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：注射用 HY07121

注册分类：治疗用生物制品 1 类

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXSL2400451

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《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2024 年 07 月 15 日受理的注射用 HY07121 符合药品注册的有关要求，同意本品单药在晚期实体瘤患者中开展临床试验。

二、药品的其他相关情况

注射用 HY07121 是公司全资子公司汇宇海玥自主研发的抗 PD-1、抗 TIGIT、IL-15/IL-15R α 双抗融合蛋白，其注册分类为 1 类创新型治疗用生物制品。截至本公告披露日，国内外尚无同类产品获批上市。

临床前研究表明，注射用 HY07121 是靶向 PD-1/TIGIT/IL-15 的三靶点抗体

融合蛋白。体外药效学研究表明，注射用 HY07121 通过特殊设计获得的多抗分子在等摩尔数情况下，刺激人免疫细胞因子 IFN- γ 分泌水平比三个靶点联合用药表现出更优的潜力；体内药效学研究结果显示，注射用 HY07121 对 PD-1 抗体耐药的肿瘤模型仍然良好的药效；体内药效机制研究结果表明，注射用 HY07121 能够诱导 stem-like T 细胞及 NKT 细胞相关基因的表达上调，促进 CD8⁺T 细胞及 NK 细胞在瘤内的扩增和浸润。

注射用 HY07121 一方面可以补充免疫细胞来源，增加瘤内效应细胞的数量；另一方面可以从多角度将因持续战斗而耗竭的免疫细胞恢复功能，从而不但加强了免疫疗效，并且克服部分免疫治疗患者获得性耐药问题。HY07121 是一款协同潜力优秀，具备增强肿瘤免疫治疗疗效及克服免疫耐药的一类创新药，预期为晚期肿瘤患者提供新的治疗选择。

三、风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，药品在获得《药物临床试验批准通知书》后，尚需开展临床试验，并经国家药监局批准后方可上市销售。本次注射用 HY07121 用于治疗晚期实体瘤的临床试验获批事项对公司近期业绩不会产生重大影响。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响。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 9 月 21 日