

证券代码：688553

证券简称：汇宇制药

公告编号：2024-100

四川汇宇制药股份有限公司
关于自愿披露生物创新药注射用 HY07121
I 期临床试验首例受试者给药的公告

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。

四川汇宇制药股份有限公司（以下简称“汇宇制药”或“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”）首个自主研发的 1 类生物创新药注射用 HY07121（项目研发代号为“HY-0007”）正在开展用于治疗晚期实体瘤的 I 期临床试验，于近日成功完成首例受试者给药。现将相关情况公告如下：

一、注射用 HY07121 的基本情况

注射用 HY07121 为 1 类创新型治疗用生物制品，用于治疗晚期实体瘤。该产品的临床试验申请于 2024 年 7 月获得国家药品监督管理局药审中心受理（受理号 CXSL2400451），于 2024 年 9 月收到国家药品监督管理局下发的《药品临床试验批准通知书》（通知书编号：2024LP02142）。近日，公司全资子公司成功完成注射用 HY07121 I 期临床试验的首例受试者给药。

二、药品的研发情况及进展

注射用 HY07121 在获得国家药品监督管理局的药物临床试验批准后，根据国内创新型生物制品相关指导原则，启动“一项评价注射用 HY07121 在晚期恶性实体瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学特征和初步临床有效性的多中心、开放的 I/II 期临床研究”。该研究的主要目的是在剂量递增阶段评估注射用 HY07121 治疗晚期恶性实体瘤患者的安全性与耐受性；探索最大耐受剂量（MTD）并为 II 期或后续临床研究提供推荐剂量（RP2D）及合理的给药方案；剂量扩展阶段评价注射用 HY07121 的抗肿瘤疗效。

截至 2024 年 9 月 30 日，公司在该项目中研发累计投入约 4973.05 万元（未经审计）。

三、其他情况说明

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。

四、风险提示

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。公司将按国家有关法规的规定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 10 月 25 日