

证券代码：688553

证券简称：汇宇制药

公告编号：2023-112

四川汇宇制药股份有限公司

关于自愿披露化学创新药 HYP-2090PTSA 胶囊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。

重要内容提示：

- 本次化学创新药 HYP-2090PTSA 胶囊用于治疗 KRAS^{G12C} 突变的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。
- 由于药品的研发周期长、审批环节多、研发投入大，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。

近日，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”）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》，化学创新药 HYP-2090PTSA 胶囊（项目研发代号为“HY-0002a”）用于治疗 KRAS^{G12C} 突变的晚期实体瘤（如非小细胞肺癌、结直肠癌、胰腺癌等）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：HYP-2090PTSA 胶囊

注册分类：化学药品 1 类创新药

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXHL2300796

临床试验通知书编号：2023LP02002

适应症：用于治疗 KRAS^{G12C} 突变的晚期实体瘤（如非小细胞肺癌、结直肠癌、胰腺癌等）。

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，2023年07月18日受理的 HYP-2090PTSA 胶囊符合药品注册的有关要求，同意本品单药开展用于 KRAS^{G12C} 突变的晚期实体瘤临床试验。

二、药品的其他相关情况

HYP-2090PTSA 是公司全资子公司汇宇海玥自主研发的 KRAS^{G12C}/PI3K 双靶点小分子抑制剂，其注册分类为化学药 1 类创新药。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，HYP-2090PTSA 可同时抑制 KRAS^{G12C} 和 PI3K，双重阻断 KRAS^{G12C} 和 PI3K 介导的下游信号通路，实现协同增效、克服耐药的效果。体外试验研究结果表明，HYP-2090PTSA 对国外已上市 KRAS^{G12C} 抑制剂 Sotorasib 和 Adagrasib 产生原发耐药和获得性耐药的肿瘤细胞株仍具有显著的抗增殖活性，且单药效果显著优于 KRAS^{G12C} 抑制剂与 PI3K 抑制剂联合用药。动物体内药效学研究结果表明，HYP-2090PTSA 在多个对 Sotorasib 和 Adagrasib 耐药的小鼠模型中都展现了显著的克服耐药潜力，有望成为克服 KRAS^{G12C} 突变肿瘤耐药的新一代有效治疗药物。

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 HYP-2090PTSA 胶囊用于治疗 KRAS^{G12C} 突变的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，存在无法获批上市销售的风险。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。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。有关公司信息请以上海证券交易所网站和公司指定披露媒体《中国证券报》《上海证券报》《证券时报》《证券日报》等刊登的公告为准。

特此公告。

四川汇宇制药股份有限公司

董事会

2023年10月13日