

证券代码：688553

证券简称：汇宇制药

公告编号：2025-057

四川汇宇制药股份有限公司

自愿披露注射用 HY0001a 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”）自主研发的 1 类生物创新药注射用 HY0001a（项目研发代号为“HY-0001”）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 HY0001a 的基本情况

注射用 HY0001a 是公司全资子公司汇宇海玥自主研发的一种抗体偶联药物，其注册分类为 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 2025 年 4 月获得国家药品监督管理局药审中心受理（受理号 CXSL2500294），于 2025 年 6 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：2025LP01612）。近日，公司成功完成注射用 HY0001a 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 HY0001a 在获得国家药品监督管理局的药物临床试验批准后，根据国内化学药品创新药相关指导原则，启动“一项评价注射用 HY0001a 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价注射用 HY0001a 单药治疗晚期实体瘤患者的安全性和耐受性；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 HY0001a 的抗肿瘤疗效。

截至 2025 年 6 月 30 日，公司在该项目中累计研发投入约人民币 6,010.41 万元（未经审计）。

三、其他情况说明

注射用 HY0001a 是公司全资子公司汇宇海玥自主研发的一种抗体偶联药物，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，国内外尚无同靶点产品获批上市。

研究表明，CDCP1 在胃癌、乳腺癌、肺癌、结直肠癌、胰腺癌等多种肿瘤中高表达而正常组织不表达或低表达，是 ADC 药物开发的重要潜力靶点。临床前研究表明，HY0001a 在多种实体瘤模型中表现出优秀的抗肿瘤效果且安全性良好，具有巨大的临床开发价值。

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。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《上海证券报》《证券时报》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

2025 年 7 月 31 日