

证券代码：688553

证券简称：汇宇制药

公告编号：2023-094

四川汇宇制药股份有限公司

关于自愿披露 HYP-2090PTSA 胶囊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。

重要内容提示：

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《受理通知书》，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-2090PTSA 胶囊

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXHL2300796

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-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

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》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 7 月 19 日