

证券代码：688553

证券简称：汇宇制药

公告编号：2025-058

四川汇宇制药股份有限公司

自愿披露注射用 HY05350 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“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 HY05350（项目研发代号为“HY-0005”）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 HY05350 的基本情况

注射用 HY05350 为全资子公司汇宇海玥自主研发的一种三特异抗体 TCE（T cell engager）产品，主要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 CXSL2500316），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：2025LP01672）。近日，公司成功完成注射用 HY05350 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 HY05350 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 HY05350 在 MSLN 阳性晚期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、开放标签的 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 HY05350 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 HY05350 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 7,642.82 万元（未经审计）。

三、其他情况说明

注射用 HY05350 为全资子公司汇宇海玥自主研发的一种三特异抗体 TCE(T cell engager) 产品，其以 CD3、MSLN、PD-L1 为靶点，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，HY05350 可以通过 CD3 抗体识别并招募 T 细胞，通过 MSLN 抗体和/或 PD-L1 抗体识别并靶向肿瘤细胞，同时通过 PD-L1 抗体解除肿瘤细胞对 T 细胞的免疫抑制作用重新激活免疫细胞。相对于正常组织，MSLN 在胃癌、肺癌、胰腺癌等多种实体瘤中呈现高表达。早期临床前研究表明 HY05350 表现出良好的抗肿瘤效果及安全性，临床开发价值大。

注射用 HY05350 为境内外均未上市的创新型治疗用生物制品，具有临床开发价值。

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 8 月 5 日