

证券代码：688553

证券简称：汇宇制药

公告编号：2024-065

四川汇宇制药股份有限公司

关于自愿披露注射用 HY07121 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。

近日，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”）收到国家药品监督管理局核准签发的《受理通知书》，注射用 HY07121（项目研发代号为“HY-0007”）用于治疗晚期实体瘤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：注射用 HY07121

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXSL2400451

适应症：用于治疗晚期实体瘤。

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

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。

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。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。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7月16日