

证券代码：688553

证券简称：汇宇制药

公告编号：2024-107

四川汇宇制药股份有限公司

自愿披露 HY-2003 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。

近日，四川汇宇制药股份有限公司（以下简称“公司”）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》，公司自主研发的 HY-2003 的临床试验申请获得批准。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：HY-2003

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CHXL2400928

注册分类：化学药品 2.2 类

适应症：拟用于改善成人额下脂肪堆积造成的中至重度轮廓凸出。

申请人：四川汇宇制药股份有限公司

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，2024 年 9 月 9 日受理的 HY-2003 临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。

二、药品的其他相关情况

去氧胆酸通过物理方式破坏脂肪细胞并引发炎症反应，从而促使巨噬细胞清除受损脂肪细胞，达到溶解局部脂肪的效果。HY-2003 为含有去氧胆酸的新剂型，以期降低注射部位不良反应、缩短用药间隔、加快起效时间、减少给药周期，拟用于改善成人额下脂肪堆积造成的中至重度轮廓凸出。

注射溶脂是小面积局部减脂比较安全有效的塑形方法。艾伯维公司的去氧胆酸注射液是全球首个被批准用于改善成人额下脂肪堆积的产品，在美国、欧盟、澳大利亚、加拿大等国上市。截至本公告披露日，国内尚无同类产品获批上市。

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 HY-2003 的临床试验获批事项对公司近期业绩不会产生重大影响。

新药研发具有周期长、投入大的特点，且药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的环节多，受到行业政策等不确定性影响因素多，存在推进及研发效果不达预期的风险。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。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11月27日