

证券代码：688553

证券简称：汇宇制药

公告编号：2024-114

## 四川汇宇制药股份有限公司

### 自愿披露 HY-2003 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”）自主研发的 HY-2003 正在开展治疗颈下脂肪堆积过多人群的 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、HY-2003 的基本情况

HY-2003 为化学药品 2.2 类改良型新药，拟用于改善成人颈下脂肪堆积造成的中至重度轮廓凸出。该产品的临床试验申请于 2024 年 9 月获得国家药品监督管理局药审中心受理（受理号 CHXL2400928），于 2024 年 11 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：2024LP02644）。近日，公司成功完成 HY-2003 I 期临床试验的首例受试者给药。

#### 二、药品的研发情况及其他进展

HY-2003 在获得国家药品监督管理局的药物临床试验批准后，根据国家药监局药审中心发布的《化学药品改良型新药临床试验技术指导原则》的相关要求及 pre IND 阶段与药审中心的沟通交流结果，临床拟通过开展与参照药物的 PK 比对研究，在 I 期开展安全性、药代动力学及剂量探索研究。

截至 2024 年 11 月 30 日，公司在该项目中研发累计投入约 2,170.44 万元（未经审计）。

#### 三、其他情况说明

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，拟用于改善成人颈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颞下脂肪堆积的产品，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。

#### **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。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12月28日