

四川汇宇制药股份有限公司

关于自愿披露注射用 HY05350 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”）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《药物临床试验批准通知书》，注射用 HY05350（项目研发代号为“HY-0005”）用于治疗晚期实体瘤的临床试验获得批准。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：注射用 HY05350

注册分类：1 类创新型治疗用生物制品

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXSL2500316

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《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2025 年 4 月 17 日受理的注射用 HY05350 临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展晚期实体瘤的临床试验。

二、药品的其他相关情况

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，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。

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。本次注射用 HY05350 用于治疗晚期实体瘤的临床试验获批事项对公司近期业绩不会产生重大影响。

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

2025 年 7 月 1 日