

证券代码：688553

证券简称：汇宇制药

公告编号：2024-010

四川汇宇制药股份有限公司

关于自愿披露化学创新药 HYP-2090PTSA 胶囊

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“汇宇制药”或“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”）首个自主研发的 1 类化学创新药 HYP-2090PTSA 胶囊（项目研发代号为“HY-0002a”）正在开展用于治疗 KRAS^{G12C} 突变的晚期实体瘤（如非小细胞肺癌、结直肠癌、胰腺癌等）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、HYP-2090PTSA 胶囊的基本情况

HYP-2090PTSA 胶囊为化学药品 1 类创新药，用于治疗 KRAS^{G12C} 突变的晚期实体瘤（如非小细胞肺癌、结直肠癌、胰腺癌等）。该产品的临床试验申请于 2023 年 7 月获得国家药品监督管理局药审中心受理（受理号 CXHL2300796），于 2023 年 10 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：2023LP02002）。近日，公司成功完成 HYP-2090PTSA 胶囊 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

HYP-2090PTSA 胶囊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“一项评估 HYP-2090PTSA 在 KRAS 突变的晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学和有效性的开放性、多中心、多队列的 I/II 期研究”。该研究的主要目的是在剂量递增阶段评价 HYP-2090PTSA 在 KRAS 突变的晚期实体瘤患者中的安全性和耐受性；确定 HYP-

2090PTSA 推荐 II 期剂量(RP2D) 和/或最大耐受剂量(MTD); 剂量扩展阶段评价 HYP-2090PTSA 在 KRAS^{G12C} 突变的晚期实体瘤如非小细胞肺癌 (NSCLC)、结直肠癌 (CRC) 及 KRAS^{G12C} 抑制剂耐药实体瘤等患者中的有效性。

截至公告披露日, 公司在该项目中研发投入约人民币 3,592.17 万元 (未经审计)。

三、其他情况说明

HYP-2090PTSA 是公司全资子公司汇宇海玥自主研发的 KRAS^{G12C}/PI3K 双靶点小分子抑制剂, 其注册分类为化学药 1 类创新药。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, HYP-2090PTSA 可同时抑制 KRAS^{G12C} 和 PI3K, 双重阻断 KRAS^{G12C} 和 PI3K 介导的下游信号通路, 实现协同增效、克服耐药的效果。体外试验研究结果表明, HYP-2090PTSA 对国外已上市 KRAS^{G12C} 抑制剂 Sotorasib 和 Adagrasib 产生原发耐药和获得性耐药的肿瘤细胞株仍具有显著的抗增殖活性, 且单药效果显著优于 KRAS^{G12C} 抑制剂与 PI3K 抑制剂联合用药。动物体内药效学研究结果表明, HYP-2090PTSA 在多个对 Sotorasib 和 Adagrasib 耐药的小鼠模型中都展现了显著的克服耐药潜力, 有望成为克服 KRAS^{G12C} 突变肿瘤耐药的新一代有效治疗药物。

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, 存在无法获批上市销售的风险。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《中国证券报》《上海证券报》《证券时报》《证券日报》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

2024 年 2 月 5 日