

证券代码：688553

证券简称：汇宇制药

公告编号：2024-111

四川汇宇制药股份有限公司
关于自愿披露化学创新药 HYP-6589 片
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”）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”）自主研发的 1 类化学创新药 HYP-6589 片（项目研发代号为“HY-0006”）正在开展用于治疗晚期实体瘤的 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-6589 片的基本情况

HYP-6589 片为化学药品 1 类创新药，用于治疗晚期实体瘤。该产品的临床试验申请于 2024 年 8 月获得国家药品监督管理局药审中心受理（受理号 CXHL2400862；CXHL2400863），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：2024LP02499）。近日，公司全资子公司成功完成 HYP-6589 片 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

化学创新药 HYP-6589 片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，计划在中国开展一项评估 HYP-6589 单药治疗晚期实体瘤以及联合酪氨酸激酶抑制剂治疗靶点驱动基因阳性的晚期 NSCLC 患者的安全性、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评价 HYP-6589 单药治疗晚期实体瘤的安全性和耐受性，确定 HYP-6589 单药治疗晚期实体瘤患者的推荐 II 期剂量（RP2D）和/或最大耐受剂量（MTD）。

截至 2024 年 11 月 30 日，公司在该项目中研发累计投入约 3668.47 万元（未

经审计)。

三、其他情况说明

HYP-6589 片是公司全资子公司汇宇海玥开发的高选择性 SOS1 小分子抑制剂，其注册分类为化学药品 1 类创新药。HYP-6589 为新的结构明确的，具有药理作用的化合物，临床试验适应症用于治疗晚期实体瘤。截至本公告披露日，国内外尚无同类产品获批上市。

本品可特异性与 SOS1 的催化区域结合，阻止其与失活状态 KRAS-GDP 的相互作用并同时阻断 SOS1 驱动的反馈，减少 KRAS-GTP 激活状态的形成，从而抑制下游的 RAS-RAF-MAPK 和 RAS-PI3K-AKT-mTOR 两条关键信号通路，发挥抗肿瘤作用。体外试验结果显示，本品对不同 KRAS 突变类型的不同类型肿瘤细胞普遍具有优异的增殖抑制活性。动物体内试验结果显示，本品在人胰腺癌、人非小细胞肺癌、结直肠癌等模型中具有显著的单药和联用抑瘤效果。

SOS1 作为新型抗肿瘤靶点，SOS1 抑制剂可通过抑制 SOS1 蛋白与 KRAS 蛋白相互作用，抑制肿瘤细胞恶性进程，可用于非小细胞肺癌、结直肠癌、胰腺癌等多种实体瘤的治疗。而目前已上市的 KRAS^{G12C} 抑制剂如索托拉西布 (Sotorasib)、阿达格拉西布 (Adagrasib) 以及第三代 EGFR 抑制剂奥希替尼均普遍存在耐药现象，SOS1 作为 RTK-RAS 及其下游信号通路调节枢纽，SOS1 抑制剂可以与 KARS 抑制剂、EGFR 抑制剂联用发挥协同增效、克服耐药的作用，具有解决未满足的临床需求的潜力。

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 21 日