

证券代码：688553

证券简称：汇宇制药

公告编号：2024-105

四川汇宇制药股份有限公司
关于自愿披露 HYP-6589 片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》，化学创新药 HYP-6589 片（项目研发代号为“HY-0006”）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：HYP-6589 片

注册分类：化学药品 1 类创新药

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXHL2400862；CXHL2400863；

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，2024 年 8 月 23 日受理的 HYP-6589 片符合药品注册的有关要求，同意本品单药在晚期实体瘤患者中开展临床试验。

二、药品的其他相关情况

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。

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 HYP-6589 片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

2024 年 11 月 8 日