

证券代码：688553

证券简称：汇宇制药

公告编号：2025-024

## 四川汇宇制药股份有限公司

### 自愿披露注射用 HY05350 获得药物临床试验申请

### 受理通知书的公告

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《受理通知书》，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申请获得受理。由于药品的研发周期长、审批环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。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

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《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

#### 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

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 4 月 19 日