

证券代码：688553

证券简称：汇宇制药

公告编号：2025-022

四川汇宇制药股份有限公司

自愿披露注射用 HY0001a 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 HY0001a（项目研发代号为“HY-0001”）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 HY0001a

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXSL2500294

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 HY0001a 为全资子公司汇宇海玥研发的一种抗体偶联药物，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。本品为全球首个披露针对该靶点推向临床的药物。

研究表明，CDCP1 在胃癌、乳腺癌、肺癌、结直肠癌、胰腺癌等多种肿瘤中高表达而正常组织不表达或低表达，是 ADC 药物开发的重要潜力靶点。临床前

研究表明，HY0001a 在多种实体瘤模型中表现出优秀的抗肿瘤效果且安全性良好，具有巨大的临床开发价值。

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12日