

证券代码：688553

证券简称：汇宇制药

公告编号：2026-071

四川汇宇制药股份有限公司
自愿披露注射用 HY07121（皮下注射）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》，注射用 HY07121（皮下注射）（项目研发代号为“HY-0007”）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：注射用 HY07121（皮下注射）

注册分类：治疗用生物制品 1 类

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXSL2600637

适应症：本品拟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，2026 年 6 月 15 日受理的注射用 HY07121（皮下注射）临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品单药在晚期恶性实体瘤开展临床试验。

二、药品的其他相关情况

注射用 HY07121 是公司全资子公司汇宇海玥自主研发的抗 PD-1、抗 TIGIT、IL-15/IL-15R α 双抗融合蛋白，其注册分类为 1 类创新型治疗用生物制品。本次拟在本品现有处方和使用规格（10mg/ml）均不变的基础上，申请皮下注射（SC）给药途径临床试验，以提高患者的便利性，同时减少可能的 CRS 反应及其他副

作用。

注射用 HY07121（皮下注射）是靶向抗 PD-1、抗 TIGIT、IL-15/IL-15R α 的三靶点抗体融合蛋白。本品设计一方面可以补充免疫细胞来源，增加瘤内效应细胞的数量；另一方面可以从多角度将因持续战斗而耗竭的免疫细胞恢复功能，从而不但加强了免疫疗效，并且克服了部分免疫治疗患者获得性耐药问题。此外，体外药效学研究表明，本品通过特殊设计获得的多抗分子在等摩尔数情况下，刺激人免疫细胞因子 IFN- γ 水平比三个靶点联合用药表现出更优的潜力，同时经过机制研究，HY07121 的每个靶点在激活免疫细胞分泌 IL-2 和 IFN- γ 中都发挥了协同作用。HY07121 是一款协同潜力优秀，具备肿瘤免疫治疗疗效及克服免疫耐药的 1 类创新药，预期为晚期肿瘤患者提供新的治疗选择。

截至本公告披露日，尚无以 PD-1、TIGIT、IL-15 三个靶点设计的双抗体融合蛋白产品。

三、风险提示

新药研发具有周期长、投入大的特点，且药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的环节多，受到行业政策等不确定性因素的影响，存在推进及研发效果不达预期的风险。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

2026 年 8 月 20 日