

证券代码：688553

证券简称：汇宇制药

公告编号：2025-091

四川汇宇制药股份有限公司

自愿披露 HYP-6589 片联合用药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。

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”）于 2025 年 11 月 21 日收到国家药品监督管理局核准签发的《受理通知书》，HYP-6589 片（项目研发代号为“HY-0006”）用于开展与奥希替尼联合治疗靶点驱动基因阳性的晚期非小细胞肺癌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：HYP-6589 片

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXHL2501288；CXHL2501289；

适应症：拟用于与奥希替尼联合治疗靶点驱动基因阳性的晚期非小细胞肺癌。

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、本次药品新增联合用药的情况

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 1 类创新药。根据国家药品监督管理局发布的《化学药品注册分类及申报资料要求》（2020 年第 44 号），HYP-6589 为新的结构明确的，具有药理作用的化合物，公司已获批并正在中国开展单药治疗晚期实体瘤的

临床研究。具体详见公司于 2024 年 11 月 8 日刊登在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）上的《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》（公告编号：2024-105）。

本次新增申请开展与奥希替尼联合治疗靶点驱动基因阳性的晚期非小细胞肺癌的临床试验研究。截至本公告披露日，国内外尚无同类产品获批上市。

三、药品的其他情况

SOS1 (son of sevenless 1) 是激活 RAS 蛋白的重要的鸟嘌呤核苷酸交换因子。当细胞膜上以 EGFR 为主的受体酪氨酸激酶 (RTK) 激活后，会解离磷酸基团，传递给生长因子受体结合蛋白 2 (GRB2)，使其激活。激活后的 GRB2 招募 SOS1 到质膜，活化 SOS1，活化的 SOS1 与 RAS-GDP 结合，通过核苷酸交换形成 RAS-GTP，从而激活下游的 RAS-RAF-MAPK 和 RAS-PI3K-AKT-mTOR 两条关键信号通路，是 RTK-RAS 及下游信号通路调控的关键枢纽。奥希替尼耐药机制研究表明，SOS1 作为 RTK-RAS 及下游信号通路调控的关键枢纽，参与了第三代 EGFR 抑制剂奥希替尼的多条耐药途径，抑制 SOS1 可增强奥希替尼药效、延缓或克服奥希替尼耐药。临床前研究表明，在细胞水平，SOS1 抑制剂和奥希替尼联用能对 MAPK 和 PI3K 信号通路实现更深度、持久的抑制，在动物模型上也已证实 SOS1 抑制剂与奥希替尼联用具有非常显著的协同增效作用。本品与奥希替尼联用具有解决未满足的临床需求的潜力。

四、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影响因素多，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

2025 年 11 月 22 日