

证券代码：688553

证券简称：汇宇制药

公告编号：2026-057

**四川汇宇制药股份有限公司**  
**自愿披露 HY-1016 缓释注射液获得药物临床试验**  
**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》，HY-1016 缓释注射液（项目研发代号为“HY-1016”）用于治疗子宫内膜异位症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：HY-1016 缓释注射液

注册分类：化学药品 2.2 类

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXHL2600466、CXHL2600467、CXHL2600468、CXHL2600469

适应症：本品拟适用于治疗子宫内膜异位症。

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4月21日受理的HY-1016缓释注射液符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。

**二、药品的其他相关情况**

地诺孕素是一种高选择性孕激素受体激动剂，通过抑制下丘脑-垂体-卵巢轴减少雌二醇内源性生成，从而抑制雌二醇对正常位置及异位的子宫内膜的刺激作用，在子宫内膜异位症发挥作用。当连续给药时，地诺孕素导致低雌激素、高孕激素的内分泌环境，引起子宫内膜组织蜕膜化，进而使子宫内膜异位病灶缩小。

HY-1016 缓释注射液为含有地诺孕素的新剂型、新给药途径，以期在不降低临床疗效、不增加新的重要安全性风险前提下，减少子宫内膜异位症患者长期治疗的用药频率，提升用药依从性。

地诺孕素可作为子宫内膜异位症长期管理的首选药物。地诺孕素片在日本、欧盟、中国等国家和地区上市。截至本公告披露日，国内已有地诺孕素片原研及多家仿制药产品获批上市。

### 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7月1日