

证券代码：688553

证券简称：汇宇制药

公告编号：2022-038

四川汇宇制药股份有限公司

关于自愿披露奥沙利铂注射用浓溶液获得德国上市许可的公告

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 Seacross Pharma (Europe) Limited 于近日收到德国联邦药品和医疗器械机构（以下简称“德国药监局”）核准签发的关于公司产品奥沙利铂注射用浓溶液的上市许可，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称	奥沙利铂注射用浓溶液
剂型	注射剂
规格	10ml:50mg； 20ml:100mg；
适应症	奥沙利铂与 5-氟尿嘧啶 (5-FU) 和亚叶酸 (FA) 联合使用。用于原发肿瘤完全切除后 III 期 (Dukes C) 结肠癌的辅助治疗，用于治疗转移性结直肠癌。
申请人	Seacross Pharma (Europe) Limited
受理号	n/a
上市许可号：	7000049.00.00

二、药品的其他相关情况

奥沙利铂注射用浓溶液是第三代铂类抗癌药，为二氨环己烷的铂类化合物，与 5-氟尿嘧啶和亚叶酸(甲酰四氢叶酸)联合应用于转移性结直肠癌的一线治疗、原发肿瘤完全切除后的 III 期 (Duke's C 期) 结肠癌的辅助治疗、不适合手术切除或局部治疗的局部晚期和转移的肝细胞癌 (HCC) 的治疗。

公司奥沙利铂注射用浓溶液研发成功后已进行了多国注册申报，分别于2020年1月获得英国上市许可，2021年1月获得国内上市许可，2021年4月获得阿联酋上市许可，2021年10月获得新加坡上市许可。

奥沙利铂注射用浓溶液取得德国药监局的核准通知，标志着公司具备了在欧洲最大医药市场之一的德国销售奥沙利铂注射用浓溶液的资格，有利于公司在国际市场产品管线的丰富，提升市场的品牌形象，持续拓展国际业务的广度和深度，为国际市场的可持续高速发展夯实了基础。

三、对公司的影响及风险提示

公司已开展产品上市销售的前期准备工作，同时受产品的非唯一性、同类产品竞争以及未来公司业务的推广效果、销售规模等因素影响，未来能否产生较大收入具有较大不确定性。产品注册批件的取得在短期内对公司经营业绩不构成重大影响。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

2022年5月26日