

证券代码：688553

证券简称：汇宇制药

公告编号：2022-043

四川汇宇制药股份有限公司

关于自愿披露普乐沙福注射液获得药品注册证书的公告

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“汇宇制药”或“公司”）于6月30日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称	普乐沙福注射液
剂型	注射剂
规格	1.2ml:24mg
注册分类	化学药品4类
药品有效期	36个月
上市许可持有人	四川汇宇制药股份有限公司
生产企业	四川汇宇制药股份有限公司
药品注册标准编号	YBH06822022
受理号	CYHS1900905 国
证书编号	2022S00597
药品批准文号	国药准字 H20223433
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，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生

产质量管理规范要求方可生产销售。

二、药品的其他相关情况

普乐沙福注射液与粒细胞集落刺激因子（G-CSF）联用，适用于非霍奇金淋巴瘤（NHL）和多发性骨髓瘤（MM）患者动员造血干细胞（HSC）进入外周血，以便于完成 HSC 采集与自体移植。

截止本报告披露日，公司是除原研外前 3 家获批的企业，另外两家分别为湖南五洲通药业股份有限公司和合肥亿帆生物制药有限公司。

此前公司普乐沙福注射液已在英国首仿获批上市，目前已分别向多国提交上市注册申报，包含爱尔兰、德国、西班牙、法国、波兰、荷兰、意大利、加拿大等 20 余个欧洲和北美洲国家。

公司普乐沙福注射液在国内获批上市，有利于进一步丰富公司的抗肿瘤产品线，提高公司在肿瘤治疗领域的竞争力，为公司业绩带来积极影响，同时对公司国内外市场的可持续发展进一步夯实了基础。

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 7 月 1 日