

证券代码：688553

证券简称：汇宇制药

公告编号：2023-122

四川汇宇制药股份有限公司

关于自愿披露奥沙利铂注射液获得巴基斯坦上市许可的公告

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 Pharmaceuticals Ltd.于近日收到巴基斯坦药品管理局（以下简称“巴基斯坦药监局”）核准签发的关于公司产品奥沙利铂注射液的上市许可，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称	奥沙利铂注射液
剂型	注射剂
规格	10mg/10ml; 20mg/20ml;
适应症	奥沙利铂（Oxaliplatin）是第三代铂类抗癌药，是二氨基环己烷的铂类化合物。与其他铂类药作用相同，即均以DNA为靶作用部位，铂原子与DNA形成交叉联结，拮抗其复制和转录。用于经氟尿嘧啶治疗失败后的结直肠癌转移的患者，可单独或联合氟尿嘧啶使用。
申请人	Seacross Pharmaceuticals Ltd.
受理号	n/a
上市许可号	115706/115707

二、药品的其他相关情况

奥沙利铂（Oxaliplatin）是第三代铂类抗癌药，是二氨基环己烷的铂类化合物。与其他铂类药作用相同，即均以DNA为靶作用部位，铂原子与DNA形成

交叉联结，拮抗其复制和转录。用于经氟尿嘧啶治疗失败后的结直肠癌转移的患者，可单独或联合氟尿嘧啶使用。

公司奥沙利铂注射液研发成功后已进行了多国注册申报，分别已在中国、英国、德国、北马其顿、阿联酋、巴勒斯坦等 11 个中欧北美市场获得上市许可。截至目前，公司已在包含南非、利比亚、越南等 10 余个国家提交注册申请。

公司研发的奥沙利铂注射液在巴基斯坦获批上市，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

2023 年 11 月 14 日