

证券代码：688553

证券简称：汇宇制药

公告编号：2023-044

四川汇宇制药股份有限公司 关于自愿披露通过美国 FDA 现场检查的公告

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，公司收到美国 FDA（即美国食品药品监督管理局）出具的现场检查报告（即 EIR），现就相关情况公告如下：

一、本次检查情况

企业名称：四川汇宇制药股份有限公司

生产地址：四川省内江市市中区汉阳路 333 号 3 幢

检查类别：批准前检查

涉及产品：多西他赛注射液 10 mg/mL（由 Meridian Laboratories, INC 委托公司生产）

检查范围：小容量注射剂（抗肿瘤药）（非最终灭菌）

检查结论：通过批准前检查

二、本次检查所涉生产设施情况

本次检查所涉生产线为注射剂车间（I）生产线，公司针对本次检查累计投入约 300 万元（未经审计），该生产线的代表产品：多西他赛注射液、注射用培美曲塞二钠、紫杉醇注射液等。

三、本次检查所涉生产线主要产品的市场情况

产品名称	注册分类	主要治疗领域	其他主要生产企业	市场情况
多西他赛注射液，10 mg/mL	NDA (New Drug Application)	乳腺癌、非小细胞肺癌、前列腺癌、	Hospira Inc. Sanodoz.	2021年度，多西他赛注射液于全球范围内的

	新药申请	胃癌等	Ingenus Pharms LLC. Mylan Labs Ltd. Meitheal.	销售额约为7.98亿美元[注]。2021年度，公司多西他赛注射液实现销售收入约人民币1.50亿元。
--	------	-----	---	---

注：全球市场数据来源 IQVIA MIDASTM（由 IQVIA 提供，IQVIA 是全球领先的医药健康产业专业信息和战略咨询服务提供商）。

四、对公司的影响及风险提示

本次公司该注射剂生产线首次通过美国 FDA 现场检查，标志着公司 GMP 管理(药品生产质量管理规范)已达到较高水平,有利于公司拓展美国制剂市场,提高国际市场竞争力, 对公司未来经营业绩具有积极影响。

由于医药产品的行业特点, 各类产品上市后的具体销售情况可能受到(包括但不限于)海外市场环境、销售渠道、汇率波动等因素影响, 具有较大不确定性。敬请广大投资者注意防范投资风险。

特此公告。

四川汇宇制药股份有限公司

董事会

2023 年 4 月 14 日