

证券代码：688553

证券简称：汇宇制药

公告编号：2023-096

四川汇宇制药股份有限公司

关于自愿披露通过芬兰 FIMEA-GMP 认证的公告

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”）收到芬兰药品管理局（FIMEA）颁发的 GMP 证书，FIMEA 是 Finnish Medicines Agency 的简写，全称是芬兰药品管理局。现将相关信息公告如下：

一、证书相关情况

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

认证范围：小容量注射剂、冻干粉针剂、无菌粉剂、无菌原料药

有效期至：2026 年 7 月 18 日

证书编号：162276

签发机构：芬兰药品管理局

二、生产线、主要生产品种及相关情况

公司本次 FIMEA-GMP 认证生产线 9 条，为注射剂车间 I-VI、注射剂车间 X、M 车间及 A05 车间生产线，具体情况如下：

序号	生产线名称	主要生产品种
1	注射剂车间 I-VI	奥沙利铂注射液、注射用培美曲塞二钠、注射用阿扎胞苷等
2	注射剂车间 X、M 车间	奥沙利铂注射液、唑来膦酸注射液等
3	A05 车间	环磷酰胺等

三、对公司的影响及风险提示

公司本次通过 FIMEA-GMP 认证较 2021 年首次通过认证的体系范围大，表明公司的相关生产线在质量体系和生产环境设施等方面得到 FIMEA 的持续认可。这有利于公司继续保持国际化的产品质量体系，也将对公司在国际市场的开发起到积极的推动作用。

本次获得 FIMEA-GMP 认证检查结果不会对公司业绩产生重大影响。公司药品尚需取得芬兰的药品上市许可证书，方可在其国家上市销售。同时，由于医药行业的特点，产品未来的具体销售情况可能受到市场环境、行业政策、汇率波动等因素的影响，具有较大不确定性。敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

特此公告。

四川汇宇制药股份有限公司

董事会

2023 年 7 月 22 日