

证券代码：688553

证券简称：汇宇制药

公告编号：2024-008

四川汇宇制药股份有限公司

关于自愿披露多西他赛注射液获得匈牙利上市许可的公告

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) Ltd.于近日收到匈牙利药品管理局（以下简称“匈牙利药监局”）核准签发的关于公司产品多西他赛注射液的上市许可，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称	多西他赛注射液
剂型	注射剂
规格	20mg/ml
适应症	多西他赛注射液用于局部晚期或转移性乳腺癌、非小细胞肺癌，对头颈部癌、胰腺癌、胃癌、黑色素瘤、软组织肉瘤有一定的疗效。
申请人	Seacross Pharma (Europe) Ltd.
受理号	n/a
上市许可号：	OGYI-T-24335/01 OGYI-T-24335/02 OGYI-T-24335/03

二、药品的其他相关情况

多西他赛注射液用于局部晚期或转移性乳腺癌、非小细胞肺癌，对头颈部癌、胰腺癌、胃癌、黑色素瘤、软组织肉瘤有一定的疗效。

公司多西他赛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、芬兰、法国、西班牙、瑞典、匈牙利等 32 个中欧北美市场获得上市

许可。截至目前，公司已在包含中国香港、利比亚、埃及等 10 余个国家提交注册申请。

公司研发的多西他赛注射液在匈牙利获批上市，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

2024 年 2 月 3 日