

证券代码：688553

证券简称：汇宇制药

公告编号：2024-023

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等五项产品
获得利比亚上市许可的公告

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.于近日收到利比亚药品管理局（以下简称“利比亚药监局”）核准签发的关于公司产品多西他赛注射液、奥沙利铂注射液、紫杉醇注射液、盐酸伊立替康注射液、注射用唑来膦酸浓溶液的上市许可，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

（一）多西他赛注射液

药品名称	多西他赛注射液
剂型	注射剂
规格	20mg/1ml; 80mg/4ml;
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 Pharmaceuticals Ltd.
上市许可号	1629; 1630

（二）奥沙利铂注射液

药品名称	奥沙利铂注射液
剂型	注射剂
规格	50mg/10ml;

	100mg/20ml;
适应症	奥沙利铂注射液联合5-氟尿嘧啶（5-FU）和亚叶酸（FA）可用于治疗原发肿瘤完全切除后Ⅲ期结肠癌的辅助治疗，以及转移性结直肠癌。
申请人	Seacross Pharmaceuticals Ltd.
上市许可号	1627； 1628

（三）紫杉醇注射液

药品名称	紫杉醇注射液
剂型	注射剂
规格	30mg/5ml； 100mg/16.7ml；
适应症	紫杉醇注射液主要用于治疗卵巢癌、乳腺癌、晚期非小细胞肺癌、以及艾滋病相关卡波西肉瘤。
申请人	Seacross Pharmaceuticals Ltd.
上市许可号	1631； 1632

（四）盐酸伊立替康注射液

药品名称	盐酸伊立替康注射液
剂型	注射剂
规格	40mg/2ml； 100mg/5ml；
适应症	盐酸伊立替康注射液适用于晚期结直肠癌患者的治疗、适用于联合西妥昔单抗治疗表皮生长因子受体表达RAS野生型转移性结直肠癌患者、适用于联合5-氟尿嘧啶、亚叶酸和贝伐单抗治疗结肠或职场转移性患者的一线治疗、适用于联合卡培他滨联合或不联合贝伐单抗的转移性结直肠癌患者的一线治疗。
申请人	Seacross Pharmaceuticals Ltd.
上市许可号	1634； 1633

（五）注射用唑来膦酸浓溶液

药品名称	注射用唑来膦酸浓溶液
剂型	注射剂
规格	4mg/5ml
适应症	注射用唑来膦酸浓溶液主要用于预防涉及骨骼晚期的恶性肿瘤成年患者的相关事件，例如病理性骨折、脊柱压迫、骨放射或

	手术或肿瘤诱导的高血钙症。
申请人	Seacross Pharmaceuticals Ltd.
上市许可号	1635

二、药品的其他相关情况

（一）多西他赛注射液

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、埃及等 33 个国家获得上市许可。截至目前，公司已在包含中国香港、孟加拉国、埃塞俄比亚等 8 个国家提交注册申请。

（二）奥沙利铂注射液

奥沙利铂注射液联合 5-氟尿嘧啶（5-FU）和亚叶酸（FA）可用于治疗原发肿瘤完全切除后 III 期结肠癌的辅助治疗，以及转移性结直肠癌。

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、匈牙利、阿联酋、加拿大、马来西亚、南非、埃及等 15 个国家获得上市许可。截至目前，公司已在包含南非、巴尔干半岛、文莱、乌兹别克斯坦等 8 个国家提交注册申请。

（三）紫杉醇注射液

紫杉醇注射液主要用于治疗卵巢癌、乳腺癌、晚期非小细胞肺癌、以及艾滋病相关卡波西肉瘤。

公司紫杉醇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、新加坡、马来西亚、中国香港、菲律宾、南非、埃及等 16 个国家获得上市许可。截至目前，公司已在包含巴尔干半岛、土库曼斯坦等 4 个国家提交注册申请。

（四）盐酸伊立替康注射液

盐酸伊立替康注射液适用于晚期结直肠癌患者的治疗、适用于联合西妥昔单抗治疗表皮生长因子受体表达 RAS 野生型转移性结直肠癌患者、适用于联合 5-氟尿嘧啶、亚叶酸和贝伐单抗治疗结肠或职场转移性患者的一线治疗、适用于联

合卡培他滨联合或不联合贝伐单抗的转移性结直肠癌患者的一线治疗。

公司盐酸伊立替康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、保加利亚、新加坡、马来西亚、南非等 25 个国家获得上市许可。截至目前，公司已在包含中国香港、菲律宾、巴尔干半岛等 8 个国家提交注册申请。

（五）注射用唑来膦酸浓溶液

注射用唑来膦酸浓溶液主要用于预防涉及骨骼晚期的恶性肿瘤成年患者的相关事件，例如病理性骨折、脊柱压迫、骨放射或手术或肿瘤诱导的高血钙症。

公司注射用唑来膦酸浓溶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、匈牙利、以色列、马来西亚、利比亚等 10 个国家获得上市许可。截至目前，公司已在包含埃及、泰国、越南等 12 个国家提交注册申请。

公司研发的多西他赛注射液、奥沙利铂注射液、紫杉醇注射液、盐酸伊立替康注射液、注射用唑来膦酸浓溶液在利比亚获批上市，标志着具备了在利比亚市场销售产品的资格，有利于公司拓展利比亚市场的销售、强化产品供应链、丰富产品梯队。同时，有利于公司丰富国际市场产品管线，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 3 月 6 日