

证券代码：688553

证券简称：汇宇制药

公告编号：2024-054

## 四川汇宇制药股份有限公司

### 关于自愿披露注射用赛替派获得法国上市许可的公告

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. 于近日收到法国国家药品和健康产品安全局（以下简称“法国药监局”）核准签发的关于公司产品注射用塞替派的上市许可，现将相关情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

药品名称	注射用塞替派
剂型	注射剂
规格	15mg; 100mg;
适应症	该产品与其它化疗药物组合，适用于成人和儿童患者异体或自体造血祖细胞移植（HPCT）前，伴或不伴全身照射（TBI）的预处理。当HPCT支持的高剂量化疗合适时，本品可用于治疗成人和儿童患者的各种实体瘤。
申请人	Seacross Pharma (Europe) Ltd.
受理号	n/a
上市许可号：	NL55271 NL55272

#### 二、药品的其他相关情况

注射用赛替派与其它化疗药物组合，适用于成人和儿童患者异体或自体造血祖细胞移植（HPCT）前，伴或不伴全身照射（TBI）的预处理。当 HPCT 支持

的高剂量化疗合适时，本品可用于治疗成人和儿童患者的各种实体瘤。

公司注射用赛替派研发成功后已分别在多国提交注册申报，包含中国，以及英国、德国、法国、意大利、西班牙、葡萄牙等 6 个欧洲国家。

公司研发的注射用赛替派在法国获批上市，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 6 月 14 日