

证券代码：688553

证券简称：汇宇制药

公告编号：2025-015

四川汇宇制药股份有限公司

自愿披露公司产品获得境外上市许可的公告

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”）子公司 Seacross Pharma (Europe) Ltd. 及 Seacross Pharmaceuticals Ltd. 分别于近期收到荷兰健康产品监管局、哥斯达黎加卫生部、秘鲁药品和药物管理局、巴基斯坦药品监管局和卫生部分别核准签发的公司产品注射用环磷酰胺、盐酸伊立替康注射液、普乐沙福注射液、氟维司群注射液的上市许可。现将相关情况公告如下：

一、公司产品获得境外上市许可情况

序号	产品名称	剂型	规格	上市许可号	发证国家
1	注射用环磷酰胺	注射剂	500mg/ 1g; 2g;	RVG 131346 RVG 131347 RVG 131348	荷兰
2	盐酸伊立替康注射液	注射剂	100mg/5ml;	M-CN-25-02580	哥斯达黎加
3	普乐沙福注射液	注射剂	24mg/1.2ml;	EE-13285	秘鲁
4	氟维司群注射液	注射剂	250mg/5ml;	125511	巴基斯坦

二、药品的其他相关情况

（一）注射用环磷酰胺

注射用环磷酰胺是一种肿瘤药，主要用于治疗慢性淋巴细胞白血病（CLL）；急性淋巴细胞白血病（ALL）；作为骨髓移植的条件，联合全身照射或白消安治疗急性淋巴细胞白血病、慢性淋巴细胞白血病和急性髓系白血病；霍奇金淋巴瘤、非霍奇金淋巴瘤和多发性骨髓瘤；转移性卵巢癌和乳腺癌；乳腺癌的辅助治疗；尤文氏肉瘤；小细胞肺癌癌症；晚期或转移性神经母细胞瘤；危及生命的自身免

疫性疾病：严重进行性狼疮肾炎和韦格纳肉芽肿病。

公司注射用环磷酰胺研发成功后已进行了多国注册申报，分别已在中国、爱尔兰、葡萄牙、法国、荷兰获得上市许可。截至目前，公司已分别在意大利、西班牙、德国 3 个国家提交注册申请。

（二）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 30 个国家获得上市许可。截至目前，公司已在包含中国香港、巴尔干半岛等 17 个国家或地区提交注册申请。

（三）普乐沙福注射液

普乐沙福注射液与粒细胞集落刺激因子（G-CSF）联用，适用于非霍奇金淋巴瘤（NHL）和多发性骨髓瘤（MM）患者动员造血干细胞（HSC）进入外周血，以便于完成 HSC 采集与自体移植。

公司普乐沙福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、法国、德国、荷兰、秘鲁等 28 个国家获得上市许可。截至目前，公司已在包含波黑、塞尔维亚、沙特阿拉伯、韩国等 11 个国家和地区提交注册申请。

（四）氟维司群注射液

氟维司群注射液是一种抗癌药，用于在抗雌激素辅助治疗后或治疗过程中复发的，或是在抗雌激素治疗中进展的绝经后（包括自然绝经和人工绝经）雌激素受体阳性的局部晚期或转移性乳腺癌；与阿贝西利联合治疗适用于激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体 2（HER2）阴性的局部晚期或转移性乳腺癌，用于既往曾接受内分泌治疗后出现疾病进展的患者。

公司氟维司群注射液研发成功后已进行了多国注册申报，已在中国、英国、巴基斯坦获得上市许可。截至目前，公司已分别在马来西亚、菲律宾、泰国、津巴布韦 4 个国家提交注册申请。

三、对公司的影响及风险提示

公司研发的注射用环磷酰胺、盐酸伊立替康注射液、普乐沙福注射液、氟维司群注射液分别获得荷兰、哥斯达黎加、秘鲁、巴基斯坦的上市许可，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。

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

2025年2月11日