

证券代码：688553

证券简称：汇宇制药

公告编号：2025-016

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. 分别于近期收到土库曼斯坦药品管理局、西班牙药品和医疗器械管理局、意大利卫生部和英国药品和健康产品管理局分别核准签发的公司产品注射用培美曲塞二钠、注射用赛替派、注射用环磷酰胺、注射用帕瑞昔布钠的上市许可。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	注射用培美曲塞二钠	注射剂	500mg;	026636;	土库曼斯坦
2	注射用赛替派	注射剂	15mg; 100mg;	90132; 90131;	西班牙
3	注射用环磷酰胺	注射剂	500mg; 1000mg;	051650012; 051650024;	意大利
4	注射用帕瑞昔布钠	注射剂	40mg;	PL41013/0070;	英国

二、药品的其他相关情况

（一）注射用培美曲塞二钠

注射用培美曲塞二钠联合顺铂可用于化疗不可切除的恶性胸膜间皮瘤以及局部晚期或转移性肺癌（非鳞状细胞为主）的一线治疗。该产品也可适用于局部晚期或转移性非小细胞肺癌的单药维持治疗。

公司注射用培美曲塞二钠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、巴勒斯坦等 14 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、越南等 15 个国家和地区提交注册申请。

（二）注射用赛替派

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，分别已在法国、北爱尔兰、葡萄牙、意大利、西班牙获得上市许可。截至目前，公司已在中国和德国提交注册申请。

（三）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、意大利获得上市许可。截至目前，公司已分别在西班牙、德国、英国提交注册申请。

（四）注射用帕瑞昔布钠

注射用帕瑞昔布钠是一种普通制剂，用于成人术后短期疼痛的治疗。

公司作为注射用帕瑞昔布钠的上市许可持有人（该产品为公司引进的第三方产品，负责代理注册和销售）已进行了多国注册申报，并已在英国获得上市许可。截至目前，公司已分别在德国和荷兰提交注册申请。

三、对公司的影响及风险提示

公司研发的注射用培美曲塞二钠、注射用赛替派、注射用环磷酰胺及代理注册的注射用帕瑞昔布钠分别获得土库曼斯坦、西班牙、意大利、英国的上市许可，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25日