

证券代码：688553

证券简称：汇宇制药

公告编号：2022-075

## 四川汇宇制药股份有限公司

### 关于自愿披露紫杉醇注射液获得德国上市许可的公告

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) Limited 于近日收到德国联邦药品和医疗器械机构（以下简称“德国药监局”）核准签发的关于公司产品紫杉醇注射液的上市许可，现将相关情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

药品名称	紫杉醇注射液
剂型	注射剂
规格	30mg/5ml; 100mg/16.7ml; 300mg/50ml
适应症	乳腺癌，卵巢癌，晚期非小细胞肺癌，艾滋病（AIDS）相关性卡波氏肉瘤
申请人	Seacross Pharma (Europe) Limited
受理号	n/a
上市许可号：	7000370.00.00

#### 二、药品的其他相关情况

紫杉醇注射液是一种抗微管药物，通过促进微管蛋白二聚体聚合并抑制其解聚从而达到稳定微管的作用，从而抑制分裂间期和有丝分裂期细胞功能至关重要的微管网的正常动态重组。另外，在整个细胞周期和细胞有丝分裂产生多发性星状体时，紫杉醇可导致微管“束”的排列异常，影响肿瘤细胞的分裂。

紫杉醇注射液适用于进展期卵巢癌的一线 and 后继治疗；淋巴结阳性的乳腺癌患者在含阿霉素标准方案联合化疗后的辅助治疗；转移性乳腺癌联合化疗失败或

者辅助化疗 6 个月内复发的乳腺癌患者；非小细胞肺癌患者的一线治疗和艾滋病（AIDS）相关性卡波氏肉瘤（Kaposi' s sarcoma）的二线治疗。

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、巴基斯坦、阿联酋、新加坡、菲律宾等 10 个亚欧市场获得上市许可。

截至目前，公司已在德国获得上市许可的品种有注射用培美曲塞二钠、唑来膦酸浓溶液、注射用阿扎胞苷、注射用吉西他滨、奥沙利铂注射液以及多西他赛注射液和紫杉醇注射液共 7 个品种。本次紫杉醇注射液取得德国药监局的核准通知，标志着公司在欧洲最大医药市场之一的德国又增加一重要产品，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高速发展夯实了基础。

### 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

2022 年 12 月 23 日