

证券代码：688553

证券简称：汇宇制药

公告编号：2025-075

四川汇宇制药股份有限公司

关于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”）及其子公司 Seacross Pharma (Europe) Ltd.和 Seacross Pharmaceuticals Ltd.于近期分别收到丹麦药品管理局、德国联邦药品和医疗器械管理局、乌兹别克斯坦共和国药品监督管理局、孟加拉国药品监督管理局分别核准签发的公司产品注射用紫杉醇(白蛋白结合型)、注射用环磷酰胺、紫杉醇注射液、注射用唑来膦酸浓溶液、注射用阿扎胞苷的上市许可。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	注射用紫杉醇 (白蛋白结合型)	注射剂	100mg;	71778	丹麦
2	注射用环磷酰胺	注射剂	200mg; 500mg; 1000mg; 2000mg;	7013316.00.00 7013317.00.00 7013318.00.00 7013319.00.00	德国
3	紫杉醇注射液	注射剂	30mg/5ml; 100mg/16.7ml; 300mg/50ml;	DV/X/TO 11053/08/25	乌兹别克斯坦
4	注射用唑来膦酸浓溶液	注射剂	4mg/5ml;	DV/X/TO 11008/07/25	乌兹别克斯坦
5	注射用阿扎胞苷	注射剂	100mg;	27-7014-2025	孟加拉国

二、药品的其他相关情况

（一）注射用紫杉醇(白蛋白结合型)

注射用紫杉醇(白蛋白结合型)主要单药疗法适用于治疗成人转移性乳腺癌患者（这些患者在一线治疗转移性疾病后病情未见好转，且标准的含蒽环类药物

治疗方案不适用)；与吉西他滨联合使用适用于成人转移性胰腺腺癌患者的首次治疗；与卡铂联合使用，适用于不适合接受可能具有治愈效果的手术和/或放疗的成年非小细胞肺癌患者的初始治疗。

公司注射用紫杉醇(白蛋白结合型)研发成功后已进行了多国注册申报，目前已在丹麦获得上市许可。截至目前，公司已在包含英国、意大利、法国、西班牙、荷兰等 13 个国家提交注册申请。

(二) 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；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、英国、爱尔兰、葡萄牙、法国、荷兰、意大利、西班牙、德国获得上市许可。

(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、菲律宾、南非、埃及、乌兹别克斯坦等 17 个国家获得上市许可。截至目前，公司已在包含巴尔干半岛、埃塞俄比亚、巴拉圭等 8 个国家提交注册申请。

(四) 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、乌兹别克斯坦等 9 个国家获得上市许可。截至目前，公司已分别在埃塞俄比亚、阿尔巴尼亚等 10 个国家提交注册申请。

(五) 注射用阿扎胞苷

注射用阿扎胞苷是胞嘧啶核苷类似物，通过引起 DNA 去甲基化和对骨髓中异常造血细胞的直接细胞毒作用而产生抗肿瘤作用。适用于国际预后评分系统（IPSS）中的中危-2 及高危骨髓增生异常综合征（MDS）；慢性粒-单核细胞白血病（CMML）；按照世界卫生组织（WHO）分类的急性髓系白血病（AML）、骨髓原始细胞为 20~30%伴多系发育异常。

公司注射用阿扎胞苷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、乌兹别克斯坦、孟加拉等 45 个国家获得上市许可。截至目前，公司已在包含叙利亚、菲律宾、斯里兰卡等 8 个国家提交注册申请。

三、对公司的影响及风险提示

公司研发的注射用紫杉醇(白蛋白结合型)、注射用环磷酰胺、紫杉醇注射液、注射用唑来膦酸浓溶液、注射用阿扎胞苷分别获得丹麦、德国、乌兹别克斯坦、孟加拉国的上市许可，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 9 月 16 日