

证券代码: 688553

证券简称: 汇宇制药

公告编号: 2025-087

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”）子公司 Seacross (Europe) Pharma Ltd. 和 Seacross Pharmaceuticals Ltd. 于近期分别收到葡萄牙药品和保健品管理局、英国药品和健康产品管理局核准签发的公司产品注射用紫杉醇(白蛋白结合型)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;	5916630	葡萄牙
2	注射用紫杉醇(白蛋白结合型)	注射剂	100mg;	PL 41013/0082	英国

二、公司产品的其他相关情况

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，目前已在英国、葡萄牙、丹麦、荷兰、爱尔兰、芬兰、瑞典获得上市许可。截至目前，公司已在包含意大利、法国、西班牙等 7 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)分别获得葡萄牙、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 11 月 1 日