

证券代码：688553

证券简称：汇宇制药

公告编号：2025-090

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 Pharmaceuticals Ltd.于近期分别收到巴基斯坦药品监督管理局、英国药品和健康产品管理局和北马其顿药品和医疗设备管理局核准签发的公司产品普乐沙福注射液、注射用塞替派、注射用阿扎胞苷、注射用唑来膦酸浓溶液、唑来膦酸注射液的上市许可。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	普乐沙福注射液	注射剂	24mg/1.2ml	128879	巴基斯坦
2	注射用塞替派	注射剂	15mg	PL 41013/0083	英国
3	注射用塞替派	注射剂	100mg	PL 41013/0084	英国
4	注射用阿扎胞苷	注射剂	100mg	11-8079/1	北马其顿
5	注射用唑来膦酸浓溶液	注射剂	4mg/5ml	11-4306/1	北马其顿
6	唑来膦酸注射液	注射剂	5mg/100ml	11-6737/1	北马其顿

二、公司产品的其他相关情况

（一）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。

公司产品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、巴基斯坦等 30 个国家获得上市许可。截至目前，公司已分别在包含波黑、塞尔维亚、韩国等 9 个国家提交注册申请。

（二）注射用塞替派

注射用塞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。

公司产品注射用塞替派研发成功后已进行了多国注册申报，分别已在中国、法国、意大利、西班牙、德国、英国等 8 个国家获得上市许可。截至目前，公司已分别在匈牙利、荷兰、比利时 3 个国家提交注册申请。

（三）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。

公司产品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、北马其顿等 46 个国家获得上市许可。截至目前，公司已分别在包含叙利亚、菲律宾、斯里兰卡等 7 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。

公司产品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、北马其顿等 10 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 9 个国家提交注册申请。

（五）唑来膦酸注射液

唑来膦酸注射液主要用于治疗绝经后妇女以及成年男性的骨质疏松症，治疗绝经后妇女以及成年男性长期糖皮质激素治疗诱发的骨质疏松症，以及成人 Paget's 骨病（变形性骨炎）。

公司产品唑来膦酸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、葡萄牙、荷兰、西班牙、意大利、德国、北马其顿等 16 个国家获得上市许可。截至目前，公司已分别在越南、巴基斯坦等 4 个国家提交注册申请。

三、对公司的影响及风险提示

公司研发的普乐沙福注射液、注射用塞替派、注射用阿扎胞苷、注射用唑来膦酸浓溶液、唑来膦酸注射液分别获得巴基斯坦、英国和北马其顿的上市许可，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 20 日