

证券代码: 688553

证券简称: 汇宇制药

公告编号: 2025-095

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. 于近期分别收到意大利药品管理局和挪威药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/vial	052474018	意大利
2			100mg/vial	24-16288	挪威

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、意大利、挪威等 9 个国家获得上市许可。截至目前，公司已在法国、西班牙等 5 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)分别获得意大利、挪威的上市许可，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 12 月 20 日