

证券代码：688553

证券简称：汇宇制药

公告编号：2026-010

四川汇宇制药股份有限公司

自愿披露依托泊苷注射液、氟尿嘧啶注射液

获得美国 FDA 批准的公告

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”）于近日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）的通知，公司向美国 FDA 申报的依托泊苷注射液、氟尿嘧啶注射液的新药申请（NDA）均已获得批准，意味着公司可以生产并通过海外合作方在美国市场销售前述产品。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

（一）依托泊苷注射液

药品名称	依托泊苷注射液
MA Number	NDA 220200
剂型	注射剂
规格	100mg/5ml
注册分类	NDA
药品有效期	18个月
生产企业	四川汇宇制药股份有限公司
审批结论	FDA 已完成对此 NDA 的审核，该产品与依托泊苷注射液原研药（Vepesid injection, Corden Pharma Latina SPA）具有生物等效性、治疗等效性。

（二）氟尿嘧啶注射液

药品名称	氟尿嘧啶注射液
MA Number	NDA 220201
剂型	注射剂

规格	250mg/10ml
注册分类	NDA
药品有效期	18个月
生产企业	四川汇宇制药股份有限公司
审批结论	FDA已完成对此NDA的审核，该产品与氟尿嘧啶注射液原研药(FLUOROURACIL,SPECTRUM PHARMACEUTICALS INC)具有生物等效性、治疗等效性。

二、药品的其他相关情况

依托泊苷注射液是一种拓扑异构酶抑制剂，与其它化疗和/或免疫治疗联合使用，适用于治疗以下成年患者：

1.难治性睾丸癌；2.小细胞肺癌。

氟尿嘧啶注射液适用于治疗：1.结肠癌和直肠癌；2.乳腺癌；3.胃腺癌；4.胰腺癌。

三、对公司的影响及风险提示

公司研发的依托泊苷注射液、氟尿嘧啶注射液获得美国 FDA 批准，标志着具备了在美国市场销售产品的资格，有利于公司拓展美国市场的销售、强化产品供应链、丰富产品梯队，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

2026年2月26日