

证券代码：688553

证券简称：汇宇制药

公告编号：2026-050

四川汇宇制药股份有限公司

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.和 Seacross (Europe) Pharma Ltd.于近期分别收到格鲁吉亚国家医药活动监管局、奥地利药品安全管理局、西班牙药品和医疗器械管理局、葡萄牙国家药监局、荷兰药物评估委员会、沙特阿拉伯食品和药品管理局分别核准签发的公司产品注射用培美曲塞二钠、盐酸伊立替康注射液、奥沙利铂注射液、紫杉醇注射液、氟维司群注射液、注射用紫杉醇(白蛋白结合型)、注射用地西他滨、硫代硫酸钠注射液的上市许可。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	注射用培美曲塞二钠	注射剂	500mg	045212	格鲁吉亚
2	盐酸伊立替康注射液	注射剂	100mg/5ml 300mg/15ml	044947 044948	
3	奥沙利铂注射液	注射剂	50mg/10ml 100mg/20ml	045111 045112	
4	紫杉醇注射液	注射剂	30mg/5ml 100mg/16.7ml 300mg/50ml	045429 045430 045431	
5	氟维司群注射液	注射剂	250ml/5ml	045419	
6	注射用紫杉醇(白蛋白结合型)	注射剂	100mg	143374	奥地利
7	注射用地西他滨	注射剂	50mg	91290 5930409 RVG 134256	西班牙 葡萄牙 荷兰
8	硫代硫酸钠注射液	注射剂	12.5g/50ml	0705269618	沙特阿拉伯

二、 公司产品的其他相关情况

（一）注射用培美曲塞二钠

注射用培美曲塞二钠联合顺铂可用于化疗不可切除的恶性胸膜间皮瘤以及局部晚期或转移性肺癌（非鳞状细胞为主）的一线治疗。该产品也可适用于局部晚期或转移性非小细胞肺癌的单药维持治疗。

公司注射用培美曲塞二钠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、格鲁吉亚等 15 个国家获得上市许可。截至目前，公司已在包含波黑、以色列等 8 个国家和地区提交注册申请。

（二）盐酸伊立替康注射液

盐酸伊立替康注射液适用于晚期结直肠癌患者的治疗、适用于联合西妥昔单抗治疗表皮生长因子受体表达 RAS 野生型转移性结直肠癌患者、适用于联合 5-氟尿嘧啶、亚叶酸和贝伐单抗治疗结肠或职场转移性患者的一线治疗、适用于联合卡培他滨联合或不联合贝伐单抗的转移性结直肠癌患者的一线治疗。

公司盐酸伊立替康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、新加坡、马来西亚、格鲁吉亚等 31 个国家获得上市许可。截至目前，公司已在包含中国香港、巴尔干半岛等 13 个国家或地区提交注册申请。

（三）奥沙利铂注射液

奥沙利铂注射液联合 5-氟尿嘧啶（5-FU）和亚叶酸（FA）可用于治疗原发肿瘤完全切除后 III 期结肠癌的辅助治疗，以及转移性结直肠癌。

公司奥沙利铂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、匈牙利、格鲁吉亚等 18 个国家获得上市许可。截至目前，公司已在包含南非、巴尔干半岛等 7 个国家提交注册申请。

（四）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、格鲁吉亚等 18 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 6 个国家提交注册申请。

（五）氟维司群注射液

氟维司群注射液是一种抗癌药，用于在抗雌激素辅助治疗后或治疗过程中复发的，或是在抗雌激素治疗中进展的绝经后（包括自然绝经和人工绝经）雌激素受体阳性的局部晚期或转移性乳腺癌；与阿贝西利联合治疗适用于激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体 2（HER2）阴性的局部晚期或转移性乳腺癌，用于既往曾接受内分泌治疗后出现疾病进展的患者。

公司氟维司群注射液研发成功后已进行了多国注册申报，已在中国、英国、格鲁吉亚等 4 个国家获得上市许可。截至目前，公司已分别在北马其顿、亚美尼亚、秘鲁等 4 个国家提交注册申请。

（六）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，目前已在英国、葡萄牙、意大利、奥地利等 14 个国家获得上市许可。截至目前，公司已在法国提交注册申请。

（七）注射用地西他滨

地西他滨是通过磷酸化后直接掺入 DNA，抑制 DNA 甲基化转移酶，引起 DNA 低甲基化和细胞分化或凋亡来发挥抗肿瘤作用。注射用地西他滨适用于 IPSS 评分系统为中危-1、中危-2 和高危的初治、复治骨髓增生异常综合征（MDS）患者，包括原发性和继发性的 MDS，按照 FAB 分型所有的亚型：难治性贫血，难治性贫血伴环形铁粒幼细胞增多，难治性贫血伴原始细胞增多，难治性贫血伴原始细胞增多-转化型，慢性粒-单核细胞白血病。

公司注射用地西他滨研发成功后已进行了多国注册申报，目前已在中國、西班牙、葡萄牙、荷兰等 4 个国家获得上市许可。截至目前，公司已在意大利和德国提交注册申请。

（八）硫代硫酸钠注射液

硫代硫酸钠注射液主要用于氰化物中毒，也可用于砷、汞、铅、铋、碘等中

毒。

公司硫代硫酸钠注射液研发成功后已进行了多国注册申报，目前已在中国、沙特阿拉伯 2 个国家获得上市许可。截至目前，公司已在英国提交注册申请。

三、对公司的影响及风险提示

公司研发的注射用培美曲塞二钠、盐酸伊立替康注射液、奥沙利铂注射液、紫杉醇注射液、氟维司群注射液、注射用紫杉醇(白蛋白结合型)、注射用地西他滨、硫代硫酸钠注射液分别获得格鲁吉亚、奥地利、西班牙、葡萄牙、荷兰、沙特阿拉伯的上市许可，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

2026 年 6 月 26 日