

证券代码：688553

证券简称：汇宇制药

公告编号：2026-070

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 (Europe) Pharma Ltd.于近期分别收到德国联邦药品和医疗器械管理局、荷兰健康产品监管局、西班牙药品和医疗器械管理局分别核准签发的公司产品注射用帕瑞昔布钠、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	注射用帕瑞昔布钠	注射剂	40mg	7004682.00.00	德国
2	唑来膦酸注射液	注射剂	4mg/100ml	RVG 135497	荷兰
				91535	西班牙

二、 公司产品的其他相关情况

（一）注射用帕瑞昔布钠

注射用帕瑞昔布钠是一种普通制剂，用于成人术后短期疼痛的治疗。公司作为注射用帕瑞昔布钠的上市许可持有人（该产品为公司引进的第三方产品，负责代理注册和销售）已进行了多国注册申报，并已在英国、荷兰、德国获得上市许可。

（二）唑来膦酸注射液

唑来膦酸注射液主要用于预防成人晚期恶性肿瘤骨转移患者的骨骼相关事件（病理性骨折、脊髓压迫、需接受放疗或手术的骨病变，或肿瘤引起的高钙血症）和治疗成人肿瘤引起的高钙血症（TIH）。

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、菲律宾、荷兰和西班牙获得上市许可。截至目前，公司已分别在葡萄牙和德国提交注册申请。

三、对公司的影响及风险提示

公司研发的注射用帕瑞昔布钠、唑来膦酸注射液分别获得德国、西班牙、荷兰的上市许可，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8月11日