

证券代码：688553

证券简称：汇宇制药

公告编号：2023-110

## 四川汇宇制药股份有限公司

### 关于自愿披露注射用阿扎胞苷、盐酸多柔比星注射液获得巴基斯坦上市许可的公告

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”）全资子公司 Seacross Pharmaceuticals Ltd.于近日收到巴基斯坦药品管理局（以下简称“巴基斯坦药监局”）核准签发的关于公司产品注射用阿扎胞苷、盐酸多柔比星注射液的上市许可，现将相关情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

|       |                               |
|-------|-------------------------------|
| 药品名称  | 注射用阿扎胞苷                       |
| 剂型    | 注射剂                           |
| 规格    | 100mg                         |
| 适应症   | 骨髓增生异常综合征，慢性粒单核细胞白血病，急性髓性白血病。 |
| 申请人   | Seacross Pharmaceuticals Ltd. |
| 受理号   | n/a                           |
| 上市许可号 | 115705                        |
| 药品名称  | 盐酸多柔比星注射液                     |
| 剂型    | 注射剂                           |
| 规格    | 10mg/5ml；<br>50mg/25ml；       |

|       |   |
|-------|---|
| 适应症   | 适用于乳腺癌、肉瘤、肺小细胞癌、霍奇金病或非霍奇金淋巴瘤、急性白血病、甲状腺癌、膀胱癌、卵巢癌、小儿肿瘤，如神经母细胞瘤。该产品常与其他细胞毒性药物联合用于化疗方案。 |
| 申请人   | Seacross Pharmaceuticals Ltd.   |
| 受理号   | n/a   |
| 上市许可号 | 10mg/5ml: 114255;<br>50mg/25ml: 114256;   |

## 二、药品的其他相关情况

**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、巴勒斯坦等 13 个中欧北美市场获得上市许可。截至目前，公司已在包含中国香港、菲律宾、越南等 11 个国家提交注册申请。

**盐酸多柔比星注射液**适用于乳腺癌、肉瘤、肺小细胞癌、霍奇金病或非霍奇金淋巴瘤、急性白血病、甲状腺癌、膀胱癌、卵巢癌、小儿肿瘤，如神经母细胞瘤。该产品常与其他细胞毒性药物联合用于化疗方案。

公司盐酸多柔比星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、孟加拉国、巴勒斯坦等 8 个中欧北美市场获得上市许可。截至目前，公司已在包含中国香港、菲律宾、越南等 9 个国家提交注册申请。

公司研发的注射用阿扎胞苷、盐酸多柔比星注射液在巴基斯坦获批上市，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。

## 三、对公司的影响及风险提示

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

2023年10月9日