

证券代码：688553

证券简称：汇宇制药

公告编号：2023-132

## 四川汇宇制药股份有限公司

### 关于自愿披露通过美国 FDA 现场检查的公告

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 2023 年 11 月 06 日至 2023 年 11 月 14 日接受了美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）的 cGMP（即现行药品生产质量管理规范）现场检查。近日，公司收到了美国 FDA 签发的现场检查报告（EIR），现就相关情况公告如下：

#### 一、本次检查情况

企业名称：四川汇宇制药股份有限公司

生产地址：四川省内江市市中区汉阳路 333 号 3 幢

检查类别：批准前检查

涉及产品：注射用环磷酰胺、环磷酰胺无菌原料药（受托生产）

检查车间：注射剂车间（IV）、A05 车间

检查结论：工厂符合 cGMP 要求

#### 二、产品相关情况

环磷酰胺是一种烷化剂，适用于治疗：

- 恶性疾病：

恶性淋巴瘤：霍奇金淋巴瘤、淋巴细胞性淋巴瘤、混合细胞型淋巴瘤、组织细胞性淋巴瘤、Burkitt 淋巴瘤；多发性骨髓瘤、白血病、蕈样肉芽肿、神经母细胞瘤、卵巢腺癌、视网膜母细胞瘤，乳腺癌

- 儿童患者中的微小病变型肾病综合征：活检证实的对肾上腺皮质激素治疗无充分应答或不耐受的微小病变型肾病综合征患者

#### 三、对公司的影响及风险提示

本次公司该注射剂及无菌原料药生产线首次通过美国 FDA 现场检查，表明公司的药品生产活动符合美国 FDA 的 cGMP 要求，为公司持续拓展美国市场提供了坚实的保障，提高国际市场竞争力，并对拓展全球规范市场带来积极影响，对公司未来经营业绩具有积极影响。

由于药品产品具有技术复杂、高风险的特点，产品从研制、报批到投产的技术复杂、周期长、环节多，在药品获得批文后生产和销售也容易受到政策和市场一些不确定性因素的影响。公司将及时根据后续进展履行信息披露义务，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 12 月 19 日