

证券代码：688553

证券简称：汇宇制药

公告编号：2024-013

四川汇宇制药股份有限公司

关于自愿披露多西他赛注射液、注射用盐酸苯达莫斯汀、唑来膦酸注射液获得埃及上市许可的公告

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.于近日收到埃及药品管理局（以下简称“埃及药监局”）核准签发的关于公司产品多西他赛注射液、注射用盐酸苯达莫斯汀、唑来膦酸注射液的上市许可，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

（一）多西他赛注射液

药品名称	多西他赛注射液
剂型	注射剂
规格	20mg/1ml; 80mg/4ml;
适应症	多西他赛注射液用于局部晚期或转移性乳腺癌、非小细胞肺癌，对头颈部癌、胰腺癌、胃癌、黑色素瘤、软组织肉瘤有一定的疗效。
申请人	Seacross Pharmaceuticals Ltd.
受理号	n/a
上市许可号：	37125/2023 37126/2023

（二）注射用盐酸苯达莫斯汀

药品名称	注射用盐酸苯达莫斯汀
------	------------

剂型	注射剂
规格	25mg; 100mg;
适应症	注射用盐酸苯达莫司汀用于不适合氟达拉滨联合化疗得慢性淋巴细胞白血病(Binet期B或C)患者的一线治疗、在利妥昔单抗或含利妥昔单抗方案治疗期间或治疗后6个月内出现进展的惰性非霍奇金淋巴瘤患者的单药治疗、联合强的松治疗65岁以上不符合自体干细胞移植条件且诊断时有临床神经病变的多发性骨髓瘤(Durie-Salmon II期进展或III期)的一线治疗。
申请人	Seacross Pharmaceuticals Ltd.
受理号	n/a
上市许可号:	37129/2023 37130/2023

(三) 唑来膦酸注射液

药品名称	唑来膦酸注射液
剂型	注射剂
规格	5mg/100ml;
适应症	唑来膦酸注射液主要用于治疗成年男性以及绝经女性的骨质疏松以及长期全身糖皮质激素相关的骨质疏松。
申请人	Seacross Pharmaceuticals Ltd.
受理号	n/a
上市许可号:	37128/2023

二、药品的其他相关情况

(一) 多西他赛注射液

多西他赛注射液用于局部晚期或转移性乳腺癌、非小细胞肺癌,对头颈部癌、胰腺癌、胃癌、黑色素瘤、软组织肉瘤有一定的疗效。

公司多西他赛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、芬兰、法国、西班牙、瑞典、匈牙利、埃及等 33 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、利比亚等 9 余个国家提交注册申请。

(二) 注射用盐酸苯达莫斯汀

注射用盐酸苯达莫司汀用于不适合氟达拉滨联合化疗得慢性淋巴细胞白血病(Binet 期 B 或 C)患者的一线治疗、在利妥昔单抗或含利妥昔单抗方案治疗期间或治疗后 6 个月内出现进展的惰性非霍奇金淋巴瘤患者的单药治疗、联合强的松治疗 65 岁以上不符合自体干细胞移植条件且诊断时有临床神经病变的多发性骨髓瘤(Durie-Salmon II 期进展或 III 期)的一线治疗。

公司注射用盐酸苯达莫司汀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、阿联酋、加拿大、马来西亚、南非、埃及等 15 个市场获得上市许可。截至目前,公司已在包含中国香港、利比亚、哥伦比亚、越南、沙特阿拉伯等 12 余个国家提交注册申请。

(三) 唑来膦酸注射液

唑来膦酸注射液主要用于治疗成年男性以及绝经女性的骨质疏松以及长期全身糖皮质激素相关的骨质疏松。

公司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、新加坡、马来西亚、中国香港、菲律宾、南非、埃及等 16 个市场获得上市许可。截至目前,公司已在包含巴基斯坦、越南等 4 个国家提交注册申请。

公司研发的多西他赛注射液、注射用盐酸苯达莫司汀、唑来膦酸注射液在埃及获批上市,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

2024 年 2 月 21 日