

证券代码：688553

证券简称：汇宇制药

公告编号：2024-021

## 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获得美国 FDA 批准的公告

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”）于近日收到公司产品多西他赛注射液新药简略申请（ANDA）获得批准的通知，现将相关情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

药品名称	多西他赛注射液
ANDA号	216677
剂型	注射剂
规格	20mg/1ml 80mg/4ml
注册分类	ANDA
药品有效期	24个月
生产企业	四川汇宇制药股份有限公司
审批结论	FDA 已完成对此 ANDA 的审核，该产品与多西他赛注射液原研药（Taxotere Injection, Sanofi-aventis U.S. LLC）具有生物等效性、治疗等效性。

#### 二、药品的其他相关情况

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、匈牙利等国家获得上市许可。截至目前，

公司已在中国香港、利比亚、埃及等 10 余个国家提交注册申请。

公司研发的多西他赛注射液获得美国 FDA 批准，标志着具备了在美国市场销售产品的资格，有利于公司拓展美国市场的销售、强化产品供应链、丰富产品梯队，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 3 月 5 日