

证券代码：688553

证券简称：汇宇制药

公告编号：2024-095

四川汇宇制药股份有限公司

自愿披露盐酸多柔比星注射液、丙戊酸钠注射用浓溶液、唑来磷酸注射液分别获得埃及、荷兰、葡萄牙、西班牙上市许可的公告

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 Pharmaceuticals Ltd.和 Seacross Pharma (Europe) Ltd.于近日分别收到埃及药品管理局和荷兰健康产品监管局、葡萄牙国家药品和健康产品管理局、西班牙药品和医疗器械管理局分别核准签发的公司产品盐酸多柔比星注射液、丙戊酸钠注射用浓溶液、唑来磷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）盐酸多柔比星注射液

药品名称	盐酸多柔比星注射液
剂型	注射剂
规格	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，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	37480/2024

（二）丙戊酸钠注射用浓溶液

药品名称	丙戊酸钠注射用浓溶液
剂型	注射剂

规格	300mg/3ml; 400mg/4ml;
适应症	本品用于治疗癫痫, 在成人和儿童中, 当暂时不能服用口服剂型时, 用于替代口服剂型。
申请人	Seacross Pharma (Europe) Ltd.
受理号	n/a
上市许可号	RVG 131067; 5888235; 5888227;

(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	主要用于治疗绝经后妇女以及成年男性的骨质疏松症, 治疗绝经后妇女以及成年男性长期糖皮质激素治疗诱发的骨质疏松症, 以及成人Paget's骨病(变形性骨炎)。
申请人	Seacross Pharma (Europe) Ltd.
受理号	n/a
上市许可号	89848

二、药品的其他相关情况

(一) 盐酸多柔比星注射液

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, 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、埃及等 9 个国家获得上市许可。截至目前, 公司已分别在赞比亚、塞尔维亚、博茨瓦纳等 8 个国家提交注册申请。

(二) 丙戊酸钠注射用浓溶液

丙戊酸钠注射用浓溶液是一种抗癫痫药, 在成人和儿童中, 当暂时不能服用口服剂型时, 用于替代口服剂型, 主要用于治疗全身性发作, 表现为失神性发作、肌肉抽搐性发作、强直-阵挛性发作, 以及局灶性和继发性全身性发作。

公司丙戊酸钠注射用浓溶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、荷兰、葡萄牙等 6 个国家获得上市许可。截至目前, 公司已分

别在法国、意大利、西班牙、沙特阿拉伯等 6 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绝经后妇女以及成年男性的骨质疏松症，治疗绝经后妇女以及成年男性长期糖皮质激素治疗诱发的骨质疏松症，以及成人 Paget's 骨病（变形性骨炎）。

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、法国、葡萄牙、荷兰、西班牙等 12 个国家获得上市许可。截至目前，公司已分别在德国、丹麦、意大利、越南等 8 个国家提交注册申请。

三、对公司的影响及风险提示

公司研发的盐酸多柔比星注射液、丙戊酸钠注射用浓溶液、唑来膦酸注射液分别获得埃及、荷兰、葡萄牙、西班牙的上市许可，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

2024 年 10 月 10 日