

证券代码：688553

证券简称：汇宇制药

公告编号：2024-083

四川汇宇制药股份有限公司

自愿披露普乐沙福注射液、注射用阿扎胞苷、注射用塞替派 分别获得以色列、埃及、北爱尔兰上市许可的公告

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.于近日收到以色列卫生部药品管理局、埃及药品管理局以及英国药品和健康产品管理局分别核准签发的公司产品普乐沙福注射液、注射用阿扎胞苷和注射用塞替派的上市许可，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

（一）普乐沙福注射液

药品名称	普乐沙福注射液
剂型	注射剂
规格	24mg/1.2ml
适应症	普乐沙福注射液与粒细胞集落刺激因子（G-CSF）联用，适用于非霍奇金淋巴瘤（NHL）和多发性骨髓瘤（MM）患者动员造血干细胞（HSC）进入外周血，以便于完成HSC采集与自体移植。
申请人	Seacross Pharmaceuticals Ltd
受理号	n/a
上市许可号	177-49-37221-99

（二）注射用阿扎胞苷

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.
上市许可号	37433/2024

(三) 注射用塞替派

药品名称	注射用塞替派
剂型	注射剂
规格	15mg; 100mg;
适应症	该产品与其它化疗药物组合，适用于成人和儿童患者异体或自体造血祖细胞移植（HPCT）前，伴或不伴全身照射（TBI）的预处理。当HPCT支持的高剂量化疗合适时，本品可用于治疗成人和儿童患者的各种实体瘤。
申请人	Seacross Pharma (Europe) Ltd.
受理号	n/a
上市许可号	PLNI 54796/0005; PLNI 54796/0006

二、药品的其他相关情况

(一) 普乐沙福注射液

普乐沙福注射液与粒细胞集落刺激因子（G-CSF）联用，适用于非霍奇金淋巴瘤（NHL）和多发性骨髓瘤（MM）患者动员造血干细胞（HSC）进入外周血，以便于完成 HSC 采集与自体移植。

公司普乐沙福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、加拿大、法国、德国、荷兰、以色列等 26 个国家获得上市许可。截至目前，公司已在包含波黑、塞尔维亚、沙特阿拉伯、韩国等 8 个国家和地区提交注册申请。

(二) 注射用阿扎胞苷

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、乌兹别克斯坦、埃及等 40 个国家获得上市许可。截至目前，公司已在包含新西兰、泰国、哥伦比亚等 12 个国家提交注册申请。

（三）注射用塞替派

注射用塞替派与其它化疗药物组合，适用于成人和儿童患者异体或自体造血祖细胞移植（HPCT）前，伴或不伴全身照射（TBI）的预处理。当 HPCT 支持的高剂量化疗合适时，本品可用于治疗成人和儿童患者的各种实体瘤。

公司注射用塞替派研发成功后已进行了多国注册申报，分别已在法国和葡萄牙、北爱尔兰获得上市许可。截至目前，公司已分别在西班牙、德国、意大利提交注册申请。

三、对公司的影响及风险提示

公司研发的普乐沙福注射液、注射用阿扎胞苷、注射用塞替派分别获得以色列、埃及、北爱尔兰的上市许可，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 8 月 28 日