

证券代码：688553

证券简称：汇宇制药

公告编号：2024-113

四川汇宇制药股份有限公司

自愿披露注射用环磷酰胺获得美国 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注射用环磷酰胺新药简略申请（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	注射用环磷酰胺
ANDA号	218644
剂型	注射剂
规格	500mg; 1g; 2g;
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，该产品与注射用环磷酰胺原研药（Cytosan for Injection, Baxter Healthcare Corporation）具有生物等效性、治疗等效性。

二、药品的其他相关情况

注射用环磷酰胺是一种肿瘤药，主要用于治疗慢性淋巴细胞白血病（CLL）；急性淋巴细胞白血病（ALL）；作为骨髓移植的条件，联合全身照射或白消安治疗急性淋巴细胞白血病、慢性淋巴细胞白血病和急性髓系白血病；霍奇金淋巴瘤、非霍奇金淋巴瘤和多发性骨髓瘤；转移性卵巢癌和乳腺癌；乳腺癌的辅助治疗；尤文氏肉瘤；小细胞肺癌癌症；晚期或转移性神经母细胞瘤；危及生命的自身免

疫性疾病：严重进行性狼疮肾炎和韦格纳肉芽肿病。

公司研发的注射用环磷酰胺研发成功后已进行了多国注册申报，分别已在中国、爱尔兰、葡萄牙、法国获得上市许可。截至目前，公司已分别在意大利、西班牙、德国、荷兰 4 个国家提交注册申请。

三、对公司的影响及风险提示

公司研发的注射用环磷酰胺获得美国 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。

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 12 月 24 日