

## 四川汇宇制药股份有限公司

### 关于自愿披露公司产品获得境外上市许可的公告

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 Pharma (Europe) Ltd. 近期收到德国国家药品和保健品安全局和沙特阿拉伯健康产品监管局分别核准签发的公司产品唑来磷酸注射液、注射用赛替派、丙戊酸钠注射用浓溶液和注射用盐酸苯达莫司汀的上市许可。现将相关情况公告如下：

#### 一、公司产品获得境外上市许可情况

序号	产品名称	剂型	规格	上市许可号	发证国家
1	唑来磷酸注射液	注射剂	5mg/100ml;	7012332.00.00;	德国
2	注射用赛替派	注射剂	15mg; 100mg;	7013314.00.00; 7013315.00.00;	德国
3	丙戊酸钠注射用浓溶液	注射剂	400mg/4ml;	3006257643;	沙特阿拉伯
4	注射用盐酸苯达莫司汀	注射剂	25mg; 100mg;	2303257128; 2303257130;	沙特阿拉伯

#### 二、药品的其他相关情况

##### （一）唑来磷酸注射液

唑来磷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）。

公司唑来磷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、意大利、德国等 15 个国家获得上市许可。截至目前，公司已分别在越南、巴基斯坦等 5 个国家提交注册申请。

##### （二）注射用赛替派

注射用赛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。

公司注射用赛替派研发成功后已分别在多国提交注册申报，分别已在中国、法国、北爱尔兰、葡萄牙、意大利、西班牙、德国 7 个国家获得上市许可。截至目前，公司已在英国提交注册申请。

### （三）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、爱尔兰、西班牙、意大利、法国、沙特阿拉伯获得上市许可。

### （四）注射用盐酸苯达莫司汀

注射用盐酸苯达莫司汀用于不适合氟达拉滨联合化疗的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、巴基斯坦、埃及、乌兹别克斯坦、沙特阿拉伯等 19 个国家获得上市许可。截至目前，公司已在包含波黑、黑山、塞尔维亚等 14 个国家提交注册申请。

## 三、对公司的影响及风险提示

公司研发的唑来膦酸注射液、注射用赛替派、丙戊酸钠注射用浓溶液、注射用盐酸苯达莫司汀分别获得德国、沙特阿拉伯的上市许可，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

2025年7月26日