

证券代码：688553

证券简称：汇宇制药

公告编号：2025-081

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.于近期分别收到荷兰药品评价委员会、爱尔兰健康产品监管局、芬兰药品监管局、瑞典药品监督管理局核准签发的公司产品注射用紫杉醇(白蛋白结合型)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	注射用紫杉醇(白蛋白结合型)	注射剂	100mg;	RVG 133489	荷兰
2		注射剂	100mg;	PA22766、015、001	爱尔兰
3		注射剂	100mg;	43828	芬兰
4		注射剂	100mg;	66471	瑞典

二、药品的其他相关情况

注射用紫杉醇(白蛋白结合型)主要单药疗法适用于治疗成人转移性乳腺癌患者（这些患者在一线治疗转移性疾病后病情未见好转，且标准的含蒽环类药物治疗方案不适用）；与吉西他滨联合使用适用于成人转移性胰腺腺癌患者的首次治疗；与卡铂联合使用，适用于不适合接受可能具有治愈效果的手术和/或放疗的成年非小细胞肺癌患者的初始治疗。

公司注射用紫杉醇(白蛋白结合型)研发成功后已进行了多国注册申报，目前已在丹麦、荷兰、爱尔兰、芬兰、瑞典获得上市许可。截至目前，公司已在包含英国、意大利、法国、西班牙等 9 个国家提交注册申请。

三、对公司的影响及风险提示

公司研发的注射用紫杉醇(白蛋白结合型)分别获得荷兰、爱尔兰、芬兰、瑞典的上市许可，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 10 月 10 日