

证券代码：688553

证券简称：汇宇制药

公告编号：2026-009

## 四川汇宇制药股份有限公司 关于自愿披露通过美国 FDA 现场检查的公告

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 2025 年 10 月 27 日至 2025 年 11 月 06 日接受了来自美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的现行药品生产质量管理规范（cGMP）检查和药品批准前检查（PAI）。近日，公司收到了 FDA 签发的现场检查报告（EIR），该报告表明 FDA 确认本次检查已结束，公司通过本次 cGMP 检查和药品批准前检查（PAI），现就相关情况公告如下：

### 一、FDA 现场检查的相关信息

接受检查企业名称：四川汇宇制药股份有限公司

企业生产地址：四川省内江市市中区汉阳路 333 号 3 幢

检查类别：cGMP 检查和药品批准前检查（PAI）

检查范围：原料药、无菌原料药、小容量注射液（含最终及非最终灭菌）、冻干粉剂、无菌粉末

FDA FEI：301450019

检查结论：VAI（Voluntary Action Indicated，自愿采取整改）

### 二、本次检查涉及产品情况

产品名称	注册分类	适应症	生产车间	检查类型
多西他赛注射液	美国ANDA	乳腺癌、非小细胞肺癌、前列腺癌、胃腺癌和头颈部鳞状细胞癌。	注射剂车间（I）	cGMP
ML141多西他赛注射液	美国NDA	乳腺癌、非小细胞肺癌、前列腺癌、胃腺癌和头颈部鳞状细胞癌。	注射剂车间（I）	cGMP
注射用环磷酰胺	美国ANDA	环磷酰胺是一种烷化剂，适用于治疗：	注射剂车	cGMP

		<ul style="list-style-type: none"> <li>•恶性疾病：恶性淋巴瘤：霍奇金淋巴瘤、淋巴细胞性淋巴瘤、混合细胞型淋巴瘤、组织细胞性淋巴瘤、Burkitt淋巴瘤；多发性骨髓瘤、白血病、蕈样肉芽肿、神经母细胞瘤、卵巢腺癌、视网膜母细胞瘤，乳腺癌；</li> <li>•儿童患者中的微小病变型肾病综合征：活检证实的对肾上腺皮质激素治疗无充分应答或不耐受的微小病变型肾病综合征患者。</li> </ul>	间（IV）	
注射用氨磷汀	美国ANDA	注射用氨磷汀是一种细胞保护剂，适用于： 减少与晚期卵巢癌患者重复给予顺铂相关的累积肾毒性； 在接受头颈癌术后放射治疗的患者中，中度至重度口腔干燥的发生率降低，其中放射端口包括大部分腮腺。	注射剂车间（II）	PAI
注射用卡非佐米	美国ANDA	注射用卡非佐米是一种蛋白酶体抑制剂，适用于：与以下方案之一联合用于治疗已接受过一至三线治疗的复发或难治性多发性骨髓瘤成年患者： 地塞米松；或达拉单抗和地塞米松，或伊沙妥昔单抗和地塞米松。	注射剂车间（III）	PAI
依托泊苷注射液	美国NDA	依托泊苷注射液是一种拓扑异构酶抑制剂，与其它化疗和/或免疫治疗联合使用，适用于治疗以下成年患者：1.难治性睾丸癌；2.小细胞肺癌；	注射剂车间（X）	PAI
蔗糖铁注射液	美国ANDA	蔗糖铁是一种用于治疗慢性肾病（CKD）患者缺铁性贫血（IDA）的铁剂补充产品。	注射剂车间（II）	PAI
环磷酰胺无菌原料药	美国ANDA	/	A05车间	cGMP
氨磷汀原料药	美国ANDA	/	A02车间	PAI
卡非佐米原料药	美国原料药注册文件（DMF）	/	A01车间	PAI
依托泊苷原料药	美国DMF	/	A01车间	PAI
蔗糖铁原料药	美国DMF	/	A02车间	PAI

### 三、对公司的影响及风险提示

本次检查是公司第三次接受美国 FDA 现场检查，本次检查通过表明公司抗肿瘤注射剂、原料药等生产线在生产管理质量体系、合规运营等方面符合美国 FDA 的要求，为公司持续拓展美国市场提供了坚实的保障，对公司未来经营业绩、提高国际市场竞争力带来积极影响，助力公司持续、健康发展。

由于医药产品的行业特点，药品的生产、销售受到市场环境、行业政策、供求关系等因素影响，具有一定的不确定性。敬请广大投资者理性投资，审慎决策，

注意投资风险。

特此公告。

四川汇宇制药股份有限公司

董事会

2026年2月25日