

证券代码：688553

证券简称：汇宇制药

公告编号：2024-068

## 四川汇宇制药股份有限公司

### 关于自愿披露多西他赛注射液等两项产品

### 获得土库曼斯坦上市许可的公告

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.于近日收到土库曼斯坦药品管理局（以下简称“土库曼斯坦药监局”）核准签发的关于公司产品多西他赛注射液、紫杉醇注射液的上市许可，现将相关情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

##### （一）多西他赛注射液

药品名称	多西他赛注射液
剂型	注射剂
规格	20mg/1ml;
适应症	多西他赛注射液用于局部晚期或转移性乳腺癌、非小细胞肺癌，对头颈部癌、胰腺癌、胃癌、黑色素瘤、软组织肉瘤有一定的疗效。
申请人	Seacross Pharmaceuticals Ltd.
上市许可号	026185

##### （二）紫杉醇注射液

药品名称	紫杉醇注射液
剂型	注射剂
规格	100mg/16.7ml

适应症	紫杉醇注射液主要用于治疗卵巢癌、乳腺癌、晚期非小细胞肺癌、以及艾滋病相关卡波西肉瘤
申请人	Seacross Pharmaceuticals Ltd.
上市许可号	026186

## 二、药品的其他相关情况

### （一）多西他赛注射液

多西他赛注射液用于局部晚期或转移性乳腺癌、非小细胞肺癌，对头颈部癌、胰腺癌、胃癌、黑色素瘤、软组织肉瘤有一定的疗效。

公司多西他赛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、德国、芬兰、法国、西班牙、瑞典、匈牙利、埃及等 37 个国家获得上市许可。截至目前，公司已在包含乌克兰、孟加拉国、埃塞俄比亚等 10 个国家提交注册申请。

### （二）紫杉醇注射液

紫杉醇注射液主要用于治疗卵巢癌、乳腺癌、晚期非小细胞肺癌、以及艾滋病相关卡波西肉瘤。

公司紫杉醇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、德国、新加坡、马来西亚、菲律宾、南非、埃及等 15 个国家获得上市许可。截至目前，公司已在包含巴尔干半岛、埃塞俄比亚等 6 个国家提交注册申请。

## 三、对公司的影响及风险提示

公司研发的多西他赛注射液、紫杉醇注射液在土库曼斯坦获批上市，标志着具备了在土库曼斯坦市场销售产品的资格，有利于公司拓展土库曼斯坦市场的销售、强化产品供应链、丰富产品梯队。同时，有利于公司丰富国际市场产品管线，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7月18日