

证券代码：688553

证券简称：汇宇制药

公告编号：2024-075

四川汇宇制药股份有限公司

自愿披露奥沙利铂注射液、唑来膦酸注射液分别获得

哥斯达黎加、爱尔兰上市许可的公告

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.于近日分别收到哥斯达黎加共和国卫生部和爱尔兰健康产品监管局核准签发的公司产品奥沙利铂注射液和唑来膦酸注射液的上市许可，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

（一）奥沙利铂注射液

药品名称	奥沙利铂注射液
剂型	注射剂
规格	50 mg/10 ml
适应症	奥沙利铂注射液联合5-氟尿嘧啶（5-FU）和亚叶酸（FA）可用于治疗原发肿瘤完全切除后III期结肠癌的辅助治疗，以及转移性结直肠癌。
申请人	Seacross Pharmaceuticals Ltd.
受理号	n/a
上市许可号	M-CN-24-00282

（二）唑来膦酸注射液

药品名称	唑来膦酸注射液
剂型	注射剂
规格	5mg/100ml

适应症	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）。
申请人	Seacross Pharma (Europe) Ltd.
受理号	n/a
上市许可号	PA22766/010/001

二、药品的其他相关情况

（一）奥沙利铂注射液

奥沙利铂注射液联合 5-氟尿嘧啶（5-FU）和亚叶酸（FA）可用于治疗原发肿瘤完全切除后 III 期结肠癌的辅助治疗，以及转移性结直肠癌。

公司奥沙利铂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、匈牙利、阿联酋、加拿大、马来西亚、南非、埃及等 17 个国家获得上市许可。截至目前，公司已在包含南非、巴尔干半岛、文莱、乌兹别克斯坦等 8 个国家提交注册申请。

（二）唑来膦酸注射液

唑来膦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）。

公司唑来膦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、瑞典、葡萄牙、爱尔兰 6 个国家获得上市许可。截至目前，公司已在包含德国、丹麦、芬兰、意大利、西班牙、荷兰、挪威等 11 个国家提交注册申请。

三、对公司的影响及风险提示

公司研发的奥沙利铂注射液和唑来膦酸注射液分别在哥斯达黎加、爱尔兰获批上市，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

2024年8月6日