

证券代码：688553

证券简称：汇宇制药

公告编号：2024-077

## 四川汇宇制药股份有限公司

### 自愿披露注射用阿扎胞苷、注射用盐酸苯达莫司汀

### 获得乌兹别克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.于近日收到乌兹别克斯坦药品管理局（以下简称“乌兹别克斯坦药监局”）核准签发的关于公司产品注射用阿扎胞苷、注射用盐酸苯达莫司汀上市许可，现将相关情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

##### （一）注射用阿扎胞苷

药品名称	注射用阿扎胞苷
剂型	注射剂
规格	100mg/vial
适应症	骨髓增生异常综合征，慢性粒单核细胞白血病，急性髓性白血病。
申请人	Seacross Pharmaceuticals Ltd.
上市许可号	DV/X/TO 10716/07/24

##### （二）注射用盐酸苯达莫司汀

药品名称	注射用盐酸苯达莫司汀
剂型	注射剂
规格	100mg/vial
适应症	用于不适合氟达拉滨联合化疗得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。
申请人	Seacross Pharmaceuticals Ltd.
上市许可号	DV/X/TO 10717/07/24

## 二、药品的其他相关情况

### (一) 注射用阿扎胞苷

注射用阿扎胞苷是胞嘧啶核苷类似物，通过引起 DNA 去甲基化和对骨髓中异常造血细胞的直接细胞毒作用而产生抗肿瘤作用。适用于国际预后评分系统（IPSS）中的中危-2 及高危骨髓增生异常综合征（MDS）；慢性粒-单核细胞白血病（CMML）；按照世界卫生组织（WHO）分类的急性髓系白血病（AML）、骨髓原始细胞为 20~30%伴多系发育异常。

公司注射用阿扎胞苷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、巴勒斯坦、乌兹别克斯坦等 38 个国家获得上市许可。截至目前，公司已在包含新西兰、菲律宾、哥伦比亚等 9 个国家提交注册申请。

### (二) 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得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治疗方案期间或治疗后 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、匈牙利、阿联酋、加拿大、马来西亚、南非、埃及、乌兹别克斯坦等 15 个国家获得上市许可。截至目前，公司已在包含利比亚、哥伦比亚、越南、沙特阿拉伯等 13 个国家提交注册申请。

## 三、对公司的影响及风险提示

公司研发的注射用阿扎胞苷、注射用盐酸苯达莫司汀在乌兹别克斯坦获批上市，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8日