

证券代码：688553

证券简称：汇宇制药

公告编号：2024-072

四川汇宇制药股份有限公司

自愿披露注射用塞替派获得葡萄牙上市许可的公告

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 Pharma (Europe) Ltd. 于近日收到葡萄牙国家药品和健康产品管理局核准签发的公司产品注射用塞替派的上市许可，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称	注射用塞替派
剂型	注射剂
规格	15mg; 100mg;
适应症	该产品与其它化疗药物组合，适用于成人和儿童患者异体或自体造血祖细胞移植（HPCT）前，伴或不伴全身照射（TBI）的预处理。当HPCT支持的高剂量化疗合适时，本品可用于治疗成人和儿童患者的各种实体瘤。
申请人	Seacross Pharma (Europe) Ltd.
受理号	n/a
上市许可号	5883475; 5883509;

二、药品的其他相关情况

注射用塞替派与其它化疗药物组合，适用于成人和儿童患者异体或自体造血祖细胞移植（HPCT）前，伴或不伴全身照射（TBI）的预处理。当HPCT支持的高剂量化疗合适时，本品可用于治疗成人和儿童患者的各种实体瘤。

公司注射用塞替派研发成功后已分别在多国提交注册申报，分别是中国，以及英国、德国、西班牙、法国、意大利和葡萄牙。截至目前，公司已在法国和葡萄牙获得上市许可。

三、对公司的影响及风险提示

公司研发的注射用塞替派在葡萄牙获批上市，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7月30日