

证券代码：688553

证券简称：汇宇制药

公告编号：2022-055

四川汇宇制药股份有限公司

关于自愿披露注射用阿扎胞苷获得意大利上市许可的公告

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) Limited 于近日收到意大利药品管理局（以下简称“意大利药监局”）核准签发的关于公司产品注射用阿扎胞苷的上市许可，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称	注射用阿扎胞苷
剂型	注射剂
规格	25mg/ml
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 Pharma (Europe) Limited
受理号	n/a
上市许可号：	049936014

二、药品的其他相关情况

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，分别已在中国和英

国、爱尔兰、德国、葡萄牙、西班牙、白俄罗斯等欧洲市场以及巴基斯坦、巴勒斯坦、新加坡等新兴市场获得上市许可。

本次注射用阿扎胞苷取得意大利药监局的核准通知，标志着公司具备了在意大利销售注射用阿扎胞苷的资格。意大利作为欧洲排名前五的医药市场，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高速发展夯实了基础。

三、对公司的影响及风险提示

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

2022年9月2日