

证券代码：688553

证券简称：汇宇制药

公告编号：2023-107

四川汇宇制药股份有限公司

关于自愿披露注射用培美曲塞二钠获得埃及上市许可的公告

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.于近日收到埃及药品管理局（以下简称“埃及药监局”）核准签发的关于公司产品注射用培美曲塞二钠的上市许可，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称	注射用培美曲塞二钠
剂型	注射剂
规格	100mg
适应症	注射用培美曲塞二钠联合顺铂可用于化疗不可切除的恶性胸膜间皮瘤以及局部晚期或转移性肺癌（非鳞状细胞为主）的一线治疗。该产品也可适用于局部晚期或转移性非小细胞肺癌的单药维持治疗。
申请人	Seacross Pharmaceuticals Ltd.
受理号	n/a
上市许可号：	36797/2023

二、药品的其他相关情况

注射用培美曲塞二钠联合顺铂可用于化疗不可切除的恶性胸膜间皮瘤以及局部晚期或转移性肺癌（非鳞状细胞为主）的一线治疗。该产品也可适用于局部晚期或转移性非小细胞肺癌的单药维持治疗。

公司注射用培美曲塞二钠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、巴勒斯坦等 13 个中欧北美市场获得上市许可。截至目前，公司已在包含中国香港、菲律宾、越南等 10 余个国家提交注册申请。

公司研发的注射用培美曲塞二钠在埃及获批上市，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。

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

2023 年 9 月 22 日