

证券代码：688553

证券简称：汇宇制药

公告编号：2023-022

## 四川汇宇制药股份有限公司

### 关于自愿披露普乐沙福注射液获得法国上市许可的公告

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.于近日收到法国药品和健康产品管理局（以下简称“法国药监局”）核准签发的关于公司产品普乐沙福注射液的上市许可，现将相关情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

|        |                                                                                           |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| 药品名称   | 普乐沙福注射液                                                                                   |
| 剂型     | 注射剂                                                                                       |
| 规格     | 1.2ml:24mg                                                                                |
| 适应症    | 普乐沙福注射液与粒细胞集落刺激因子（G-CSF）联用，适用于非霍奇金淋巴瘤（NHL）和多发性骨髓瘤（MM）患者动员造血干细胞（HSC）进入外周血，以便于完成HSC采集与自体移植。 |
| 申请人    | Seacross Pharma (Europe) Ltd.                                                             |
| 受理号    | n/a                                                                                       |
| 上市许可号： | NL 53805                                                                                  |

#### 二、药品的其他相关情况

普乐沙福注射液与粒细胞集落刺激因子（G-CSF）联用，适用于非霍奇金淋巴瘤（NHL）和多发性骨髓瘤（MM）患者动员造血干细胞（HSC）进入外周血，以便于完成 HSC 采集与自体移植。

公司普乐沙福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、加拿大等中欧北美市场获得上市许可。截至目前，公司已在包含爱尔兰、德国、西班牙、波兰、荷兰、意大利、澳大利亚、新加坡等 20 余个国家提交注册申请。

公司研发的普乐沙福注射液在法国获批上市，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 3 月 1 日