证券代码：688553　　证券简称：汇宇制药　　公告编号：2026-085

四川汇宇制药股份有限公司
自愿披露公司产品获得境外上市许可的公告

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（下称“公司”）子公司 Seacross Pharmaceuticals Ltd.于近期收到科索沃药品管理局和英国药品和保健产品管理局分别核准签发的公司产品丙戊酸钠注射用浓溶液、氟维司群注射液、注射用环磷酰胺、左乙拉西坦注射用浓溶液和硫代硫酸钠注射液的上市许可。现将相关情况公告如下：

一、 公司产品获得境外上市许可情况

序号	产品名称	剂型	规格	上市许可号	发证国家
1	丙戊酸钠注射用浓溶液	注射剂	300mg/3ml； 400mg/4ml；	MA-09182 MA-09181	科索沃
2	氟维司群注射液	注射剂	250mg/5ml	MA-08644	科索沃
3	注射用环磷酰胺	注射剂	1000mg； 500mg；	MA-08717 MA-08701	科索沃
4	左乙拉西坦注射用浓溶液	注射剂	500mg/5ml	MA-09099	科索沃
5	硫代硫酸钠注射液	注射剂	12.5g/50ml	PL 41013/0066	英国

二、 公司产品的其他相关情况

（一）丙戊酸钠注射用浓溶液

丙戊酸钠注射用浓溶液是一种抗癫痫药，在成人和儿童中，当暂时不能服用口服剂型时，用于替代口服剂型，主要用于治疗全身性发作，表现为失神性发作、肌肉抽搐性发作、强直-阵挛性发作，以及局灶性和继发性全身性发作。

公司产品丙戊酸钠注射用浓溶液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、荷兰、葡萄牙、爱尔兰、西班牙、意大利、法国、沙特阿拉伯、科索沃获得上市许可。

（二）氟维司群注射液

氟维司群注射液是一种抗癌药，用于在抗雌激素辅助治疗后或治疗过程中复发的，或是在抗雌激素治疗中进展的绝经后（包括自然绝经和人工绝经）雌激素受体阳性的局部晚期或转移性乳腺癌；与阿贝西利联合治疗适用于激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体 2（HER2）阴性的局部晚期或转移性乳腺癌，用于既往曾接受内分泌治疗后出现疾病进展的患者。

公司产品氟维司群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、巴基斯坦、格鲁吉亚、科索沃 5 个国家获得上市许可。截至目前，公司已分别在北马其顿、亚美尼亚、秘鲁等 4 个国家提交注册申请。

（三）注射用环磷酰胺

注射用环磷酰胺是一种肿瘤药，主要用于治疗慢性淋巴细胞白血病（CLL）；急性淋巴细胞白血病（ALL）；作为骨髓移植的条件，联合全身照射或白消安治疗急性淋巴细胞白血病、慢性淋巴细胞白血病和急性髓系白血病；霍奇金淋巴瘤、非霍奇金淋巴瘤和多发性骨髓瘤；转移性卵巢癌和乳腺癌；乳腺癌的辅助治疗；尤文氏肉瘤；小细胞肺癌；晚期或转移性神经母细胞瘤；危及生命的自身免疫性疾病：严重进行性狼疮肾炎和韦格纳肉芽肿病。

公司产品注射用环磷酰胺研发成功后已进行了多国注册申报，分别已在中国、英国、爱尔兰、葡萄牙、法国、荷兰、意大利、西班牙、德国、科索沃获得上市许可。

（四）左乙拉西坦注射用浓溶液

左乙拉西坦注射用浓溶液用于治疗新诊断癫痫的成人和 16 岁以上青少年的继发性癫痫；用于成人、青少年和 4 岁以上癫痫儿童局部癫痫的治疗；用于成人和 12 岁以上青少年肌阵挛性癫痫患者的肌阵挛癫痫治疗；用于 12 岁以上成人和青少年特发性全身性癫痫原发性强直性强直性癫痫的治疗。

公司产品左乙拉西坦注射用浓溶液研发成功后已进行了多国注册申报，分别已在中国、英国和科索沃 3 个国家获得上市许可。

（五）硫代硫酸钠注射液

硫代硫酸钠注射液主要用于氰化物中毒，也可用于砷、汞、铅、铋、碘等中毒。

公司产品硫代硫酸钠注射液研发成功后已进行了多国注册申报，分别已在中国、沙特阿拉伯、英国 3 个国家获得上市许可。

三、对公司的影响及风险提示

公司研发的丙戊酸钠注射用浓溶液、氟维司群注射液、注射用环磷酰胺、左乙拉西坦注射用浓溶液、硫代硫酸钠注射液分别获得科索沃、英国的上市许可，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

2026 年 11 月 5 日