

证券代码：688553

证券简称：汇宇制药

公告编号：2025-004

四川汇宇制药股份有限公司

自愿披露注射用替考拉宁、多西他赛注射液分别获得法国、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.于近日收到法国国家药品和保健品安全局、埃及药品管理局核准签发的公司产品注射用替考拉宁、多西他赛注射液的上市许可，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

（一）注射用替考拉宁

药品名称	注射用替考拉宁
剂型	注射剂
规格	200mg； 400mg；
适应症	该产品主要用于治疗成人及儿童的肠外感染，例如复杂的皮肤和软组织感染、骨骼和关节感染、获得性肺炎、尿路感染并发症、感染性心内膜炎、持续性流动腹膜透析相关的腹膜炎，以及与上述症状相关的菌血症。该产品亦可用于治疗梭状芽胞杆菌相关的腹泻以及结肠炎。
申请人	Seacross Pharmaceuticals Ltd.
受理号	n/a
上市许可号	NL54983； NL54984；

（二）多西他赛注射液

药品名称	多西他赛注射液
剂型	注射剂

规格	160mg/8ml;
适应症	该产品主要用于局部晚期或转移性乳腺癌、非小细胞肺癌，对头颈部癌、胰腺癌、胃癌、黑色素瘤、软组织肉瘤有一定的疗效。
申请人	Seacross Pharmaceuticals Ltd.
受理号	n/a
上市许可号	37629/2024

二、药品的其他相关情况

（一）注射用替考拉宁

注射用替考拉宁主要用于治疗成人及儿童的肠外感染，例如复杂的皮肤和组织感染、骨骼和关节感染、获得性肺炎、尿路感染并发症、感染性心内膜炎、持续性流动腹膜透析相关的腹膜炎，以及与上述症状相关的菌血症。该产品亦可用于治疗梭状芽胞杆菌相关的腹泻以及结肠炎。

公司注射用替考拉宁研发成功后已分别在多国提交注册申报，分别已在中国、英国、法国 3 个国家获得上市许可。截至目前，公司已在包含德国、爱尔兰、意大利、荷兰、葡萄牙、西班牙 6 个国家提交注册申请。

（二）多西他赛注射液

多西他赛注射液用于局部晚期或转移性乳腺癌、非小细胞肺癌，对头颈部癌、胰腺癌、胃癌、黑色素瘤、软组织肉瘤有一定的疗效。

公司多西他赛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、德国、芬兰、法国、西班牙、瑞典、匈牙利、埃及等 33 个国家获得上市许可。截至目前，公司已在包含中国香港、利比亚等 10 余个国家提交注册申请。

三、对公司的影响及风险提示

公司研发的注射用替考拉宁、多西他赛注射液分别在法国、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。

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

2025年1月11日