

证券代码：688553

证券简称：汇宇制药

公告编号：2024-073

四川汇宇制药股份有限公司

自愿披露注射用伏立康唑、丙戊酸钠注射用浓溶液分别获得

葡萄牙、德国上市许可的公告

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. 于近日收到葡萄牙国家药品和健康产品管理局和德国联邦药品和医疗器械机构分别核准签发的公司产品注射用伏立康唑和丙戊酸钠注射用浓溶液的上市许可，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

（一）注射用伏立康唑

药品名称	注射用伏立康唑
剂型	注射剂
规格	200 mg/瓶
适应症	主要用于治疗侵袭性曲霉病；治疗对氟康唑耐药的念珠菌引起的严重侵袭性感染（包括克柔念珠菌）；治疗由足放线病菌属和镰刀菌属引起的严重真菌感染；治疗免疫缺陷患者中进行性的、可能威胁生命的感染。预防接受异基因造血干细胞移植（HSCT）的高危患者的侵袭性真菌感染。
申请人	Seacross Pharma (Europe) Ltd.
受理号	n/a
上市许可号	5886668

（二）丙戊酸钠注射用浓溶液

药品名称	丙戊酸钠注射用浓溶液
剂型	注射剂
规格	300 mg/3 ml; 400 mg/4 ml;

适应症	本品用于治疗癫痫，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。
申请人	Seacross Pharma (Europe) Ltd.
受理号	n/a
上市许可号	7011761.00.00

二、药品的其他相关情况

（一）注射用伏立康唑

注射用伏立康唑是一种广谱的三唑类抗真菌药，主要用于治疗侵袭性曲霉病；治疗对氟康唑耐药的念珠菌引起的严重侵袭性感染（包括克柔念珠菌）；治疗由足放线病菌属和镰刀菌属引起的严重真菌感染；治疗免疫缺陷患者中进行性的、可能威胁生命的感染。预防接受异基因造血干细胞移植（HSCT）的高危患者的侵袭性真菌感染。

公司注射用伏立康唑研发成功后已分别在多国提交注册申报，分别是德国、西班牙、爱尔兰、荷兰和葡萄牙。截至目前，公司已在爱尔兰、葡萄牙获得上市许可。

（二）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。

公司丙戊酸钠注射用浓溶液研发成功后已分别在多国提交注册申报，包含中国，以及德国、英国、法国、葡萄牙、爱尔兰、意大利、西班牙、荷兰等 8 个欧洲国家。截至目前，公司已在中国、英国、德国获得上市许可。

三、对公司的影响及风险提示

公司研发的注射用伏立康唑、丙戊酸钠注射用浓溶液分别在葡萄牙和德国获批上市，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。

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

2024年8月2日