

证券代码：688553

证券简称：汇宇制药

公告编号：2024-106

## 四川汇宇制药股份有限公司

### 自愿披露注射用伏立康唑、氟维司群注射液获得英国 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 Pharmaceuticals Ltd.于近日收到英国药品和健康产品管理局分别核准签发的公司产品注射用伏立康唑、氟维司群注射液的上市许可，现将相关情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

##### （一）注射用伏立康唑

药品名称	注射用伏立康唑
剂型	注射剂
规格	200mg
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 Pharmaceuticals Ltd.
受理号	n/a
上市许可号	PL 41013/0072

##### （二）氟维司群注射液

药品名称	氟维司群注射液
剂型	注射剂
规格	250mg/5ml
适应症	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。
申请人	Seacross Pharmaceuticals Ltd.
受理号	n/a
上市许可号	PL 41013/0038

## 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进行了多国注册申报，分别已在爱尔兰、葡萄牙、荷兰和英国获得上市许可。截至目前，公司已分别在德国、西班牙、菲律宾、巴拉圭、哥斯达黎加、巴拿马 6 个国家提交注册申请。

### （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。

公司氟维司群注射液研发成功后已进行了多国注册申报，已在中国、英国获得上市许可。截至目前，公司已分别在巴基斯坦、马来西亚、菲律宾、泰国、津巴布韦 5 个国家提交注册申请。

## 三、对公司的影响及风险提示

公司研发的注射用伏立康唑、氟维司群注射液分别获得英国的上市许可，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

2024年11月26日