

证券代码：688553

证券简称：汇宇制药

公告编号：2025-020

## 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（以下简称“公司”）子公司 Seacross Pharma (Europe) Ltd. 及 Seacross Pharmaceuticals Ltd. 分别于近期收到意大利卫生部、葡萄牙国家药品和健康产品管理局、沙特阿拉伯食品药品监督管理局分别核准签发的公司产品丙戊酸钠注射用浓溶液、唑来膦酸注射液、注射用替考拉宁、普乐沙福注射液的上市许可。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;	050621010; 050621022;	意大利
2	唑来膦酸注射液	注射剂	5mg/100ml	050619016	意大利
3	注射用替考拉宁	注射剂	200mg; 400mg;	5901079; 5901103;	葡萄牙
4	普乐沙福注射液	注射剂	24mg/1.2ml	1407245568	沙特阿拉伯

#### 二、药品的其他相关情况

##### （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、意大利获得上市许可。截至目前，公司已分别在法国、沙特阿拉伯 2 个国家提交注册申请。

##### （二）唑来膦酸注射液

唑来膦酸注射液主要用于治疗绝经后妇女以及成年男性的骨质疏松症，治疗绝经后妇女以及成年男性长期糖皮质激素治疗诱发的骨质疏松症，以及成人 Paget's 骨病（变形性骨炎）。

公司唑来膦酸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、法国、葡萄牙、荷兰、西班牙、意大利等 14 个国家获得上市许可。截至目前，公司已分别在德国、越南等 6 个国家提交注册申请。

### （三）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。

公司注射用替考拉宁研发成功后已进行了多国注册申报，分别已在中国、英国、法国、爱尔兰、葡萄牙 5 个国家获得上市许可。截至目前，公司已分别在德国、意大利、荷兰、西班牙 4 个国家提交注册申请。

### （四）普乐沙福注射液

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、法国、德国、荷兰、沙特阿拉伯等 29 个国家获得上市许可。截至目前，公司已分别在波黑、塞尔维亚、韩国等 10 个国家和地区提交注册申请。

## 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、唑来膦酸注射液、注射用替考拉宁、普乐沙福注射液分别获得意大利、葡萄牙、沙特阿拉伯的上市许可，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

2025年3月27日