

证券代码：688553

证券简称：汇宇制药

公告编号：2025-051

四川汇宇制药股份有限公司

关于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.近期收到意大利国家药品和保健品安全局和荷兰健康产品监管局分别核准签发的公司产品注射用替考拉宁的上市许可。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	注射用替考拉宁	注射剂	200mg; 400mg;	051761017; 051761029;	意大利
2	注射用替考拉宁	注射剂	200mg; 400mg;	RVG 131065; RVG 131066;	荷兰

二、药品的其他相关情况

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、意大利、荷兰 7 个国家获得上市许可。截至目前，公司已分别在德国、西班牙 2 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获得意大利、荷兰的上市许可，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 7 月 1 日