

证券代码：688553

证券简称：汇宇制药

公告编号：2026-017

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 (Europe) Pharma Ltd.和 Seacross Pharmaceuticals Ltd.于近期分别收到德国联邦药品和医疗器械管理局、西班牙药品和医疗器械管理局、比利时联邦药品和保健品管理局、巴基斯坦药品监管局和卫生部核准签发的公司产品注射用替考拉宁、注射用紫杉醇(白蛋白结合型)、醋酸奥曲肽注射液的上市许可。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	注射用替考拉宁	注射剂	200mg; 400mg;	7012515.00.00 7012516.00.00	德国
2	注射用紫杉醇(白蛋白结合型)	注射剂	100mg	90849	西班牙
3			100mg	BE665702	比利时
4			100mg	7017456.00.00	德国
5			100mg	128935	巴基斯坦
6	醋酸奥曲肽注射液	注射剂	100 µg/ml	128936	巴基斯坦

二、公司产品的其他相关情况

（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、德国 8 个国家获得上市许可。截至目前，公司已在西班牙国家提交注册申请。

(二) 注射用紫杉醇(白蛋白结合型)

注射用紫杉醇(白蛋白结合型)主要单药疗法适用于治疗成人转移性乳腺癌患者(这些患者在一线治疗转移性疾病后病情未见好转,且标准的含蒽环类药物治疗方案不适用);与吉西他滨联合使用适用于成人转移性胰腺腺癌患者的首次治疗;与卡铂联合使用,适用于不适合接受可能具有治愈效果的手术和/或放疗的成年非小细胞肺癌患者的初始治疗。

公司注射用紫杉醇(白蛋白结合型)研发成功后已进行了多国注册申报,目前已在英国、葡萄牙、意大利、挪威等 13 个国家获得上市许可。截至目前,公司已在法国提交注册申请。

(三) 醋酸奥曲肽注射液

醋酸奥曲肽注射液主要用于肢端肥大症,胃肠胰内分泌肿瘤,预防胰腺手术后并发症以及食管/胃静脉曲张出血的治疗。

公司醋酸奥曲肽注射液研发成功后已进行了多国注册申报,目前已在英国、巴基斯坦 2 个国家获得上市许可。

三、对公司的影响及风险提示

公司研发的注射用替考拉宁、注射用紫杉醇(白蛋白结合型)、醋酸奥曲肽注射液分别获得德国、西班牙、比利时、巴基斯坦的上市许可,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

2026 年 4 月 10 日