

证券代码：688553

证券简称：汇宇制药

公告编号：2024-112

四川汇宇制药股份有限公司

自愿披露注射用伏立康唑、注射用环磷酰胺、注射用塞替派、

紫杉醇注射液分别获得西班牙、法国、意大利、北马其顿

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. 及全资子公司 Seacross Pharmaceuticals Ltd. 分别于近日收到西班牙药品和医疗器械管理局、法国国家药品和保健品安全局、意大利药品管理局以及北马其顿共和国药品和医疗器械局分别核准签发的公司产品注射用伏立康唑、注射用环磷酰胺、注射用塞替派、紫杉醇注射液的上市许可。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

（一）西班牙—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 Pharma (Europe) Ltd.
上市许可号	90020

（二）法国—注射用环磷酰胺

药品名称	注射用环磷酰胺
------	---------

剂型	注射剂
规格	500mg; 1g;
适应症	本品用于治疗慢性淋巴细胞白血病（CLL）；急性淋巴细胞白血病（ALL）；作为骨髓移植的条件，结合全身照射或白消安治疗急性淋巴细胞白血病、慢性淋巴细胞白血病和急性髓系白血病；霍奇金淋巴瘤、非霍奇金淋巴瘤和多发性骨髓瘤；转移性卵巢癌和乳腺癌；乳腺癌的辅助治疗；尤文氏肉瘤；小细胞肺癌癌症；晚期或转移性神经母细胞瘤；危及生命的自身免疫性疾病；严重进行性狼疮肾炎和韦格纳肉芽肿病。
申请人	Seacross Pharma (Europe) Ltd.
上市许可号	NL55163； NL55164；

（三）意大利—注射用塞替派

药品名称	注射用塞替派
剂型	注射剂
规格	15mg; 100mg;
适应症	该产品与其它化疗药物组合，适用于成人和儿童患者异体或自体造血祖细胞移植（HPCT）前，伴或不伴全身照射（TBI）的预处理。当HPCT支持的高剂量化疗合适时，本品可用于治疗成人和儿童患者的各种实体瘤。
申请人	Seacross Pharma (Europe) Ltd.
上市许可号	51337018； 51337020；

（四）北马其顿—紫杉醇注射液

药品名称	紫杉醇注射液
剂型	注射剂
规格	30mg/5ml; 100mg/16.7ml; 300mg/50ml;
适应症	紫杉醇注射液主要用于治疗卵巢癌、乳腺癌、晚期非小细胞肺癌、以及艾滋病相关卡波西肉瘤
申请人	Seacross Pharmaceuticals Ltd.
上市许可号	11-5307/1； 11-5308/1； 11-5309/1；

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、英国、德国、西班牙获得上市许可。截至目前，公司已分别在巴拉圭、哥斯达黎加、巴拿马 3 个国家提交注册申请。

（二）注射用环磷酰胺

注射用环磷酰胺是一种肿瘤药，主要用于治疗慢性淋巴细胞白血病（CLL）；急性淋巴细胞白血病（ALL）；作为骨髓移植的条件，联合全身照射或白消安治疗急性淋巴细胞白血病、慢性淋巴细胞白血病和急性髓系白血病；霍奇金淋巴瘤、非霍奇金淋巴瘤和多发性骨髓瘤；转移性卵巢癌和乳腺癌；乳腺癌的辅助治疗；尤文氏肉瘤；小细胞肺癌癌症；晚期或转移性神经母细胞瘤；危及生命的自身免疫性疾病；严重进行性狼疮肾炎和韦格纳肉芽肿病。

公司注射用环磷酰胺研发成功后已进行了多国注册申报，分别已在中国、爱尔兰、葡萄牙、法国获得上市许可。截至目前，公司已分别在意大利、西班牙、德国、荷兰 4 个国家提交注册申请。

（三）注射用塞替派

注射用塞替派与其它化疗药物组合，适用于成人和儿童患者异体或自体造血祖细胞移植（HPCT）前，伴或不伴全身照射（TBI）的预处理。当 HPCT 支持的高剂量化疗合适时，本品可用于治疗成人和儿童患者的各种实体瘤。

公司注射用塞替派研发成功后已进行了多国注册申报，分别已在法国和葡萄牙、北爱尔兰、意大利获得上市许可。截至目前，公司已分别在西班牙、德国 2 个国家提交注册申请。

（四）紫杉醇注射液

紫杉醇注射液主要用于治疗卵巢癌、乳腺癌、晚期非小细胞肺癌以及艾滋病相关卡波西肉瘤。

公司紫杉醇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、德国、新加坡、马来西亚、菲律宾、南非、埃及等 16 个国家获得上市许可。截至目前,公司已在包含巴尔干半岛、埃塞俄比亚、巴拉圭等 9 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、注射用环磷酰胺、注射用塞替派、紫杉醇注射液分别获得西班牙、法国、意大利、北马其顿的上市许可,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 12 月 24 日