

证券代码：688553

证券简称：汇宇制药

公告编号：2024-012

四川汇宇制药股份有限公司

关于自愿披露注射用替考拉宁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（以下简称“英国药监局”）核准签发的关于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、药品基本情况

药品名称	注射用替考拉宁
剂型	注射剂
规格	200mg; 400mg;
适应症	该产品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，以及预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。
申请人	Seacross Pharmaceuticals Ltd.
受理号	n/a
上市许可号：	PL 41013/0051-0001 PL 41013/0052-0001

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，以及预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分别在多国提交注册申报，包含中国，以及英国、德国、法国、爱尔兰、意大利、荷兰、葡萄牙等 8 个欧洲国家。

公司研发的注射用替考拉宁在英国获批上市，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。

三、对公司的影响及风险提示

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 2 月 19 日