

证券代码：688553

证券简称：汇宇制药

公告编号：2024-104

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药品注册证书的公告

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”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》，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	0.2g（20万单位）；0.4g（20万单位）；
注册分类	化学药品4类
上市许可持有人	四川汇宇制药股份有限公司
生产企业	四川汇宇制药股份有限公司
受理号	CYHS2201552；CYHS2201554；
证书编号	2024S02581；2024S02582；
药品批准文号	国药准字 H20249205；国药准字 H20249206；
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理办法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

二、药品的其他相关情况

替考拉宁是一种糖肽类抗生素。通过抑制细菌细胞壁合成抑制和杀灭细菌。替考拉宁的作用位点不同于 β -内酰胺类抗生素，通过与D-丙氨酰-D-丙氨酸残基特异性结合，阻断细菌细胞壁的肽聚糖合成。

本品可用于治疗各种严重的革兰阳性菌感染，包括不能用青霉素类和头孢菌

素类其他抗生素者。本品可用于不能用青霉素类及头孢菌素类抗生素治疗或用上述抗生素治疗失败的严重葡萄球菌感染，或对其他抗生素耐药的葡萄球菌感染。

原研 Sanofi S.p.A 的注射用替考拉宁已在国内上市，目前国内有浙江医药、浙江海正、华北制药、四川汇宇制药、海南倍特药业等 6 家企业持有注射用替考拉宁的批件并通过或视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。

根据米内网数据显示，2024 年上半年中国城市公立医院终端注射用替考拉宁销售额约为 2.11 亿元。

三、对公司的影响及风险提示

公司获批的注射用替考拉宁注册分类为化学药品 4 类，按照与参比制剂质量和疗效一致的技术要求审评并获批，批准后市同通过仿制药质量和疗效一致性评价。

根据国家相关政策，通过一致性评价的药品品种在医保支付及医疗机构采购等领域将获得更大的支持力度。公司研发的注射用替考拉宁通过仿制药一致性评价，提升了自身的竞争能力，对公司的发展起到积极作用。

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 11 月 6 日