

证券代码：688553

证券简称：汇宇制药

公告编号：2025-045

四川汇宇制药股份有限公司

自愿披露注射用硫酸多黏菌素 B 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”）全资子公司四川汇宇海玥医药科技有限公司于近日收到国家药品监督管理局核准签发的公司产品注射用硫酸多黏菌素 B 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	注射用硫酸多黏菌素 B
剂型	注射剂
规格	50万单位
注册分类	化学药品3类
药品有效期	24个月
上市许可持有人	四川汇宇海玥医药科技有限公司
生产企业	四川汇宇制药股份有限公司
受理号	CYHS2302839；
证书编号	2025S01553；
药品批准文号	国药准字 H20254318；
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》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。本品应当进行上市前的药品生产质量管理规范符合性检查。

二、药品的其他相关情况

硫酸多黏菌素 B 几乎对除奇异变形杆菌外所有革兰阴性菌有杀菌作用。多黏菌素通过改变细菌细胞膜通透性导致细菌死亡。革兰阳性菌、真菌、革兰阴性

球菌对多黏菌素耐药。注射用硫酸多黏菌素 B 用于治疗碳青霉烯类耐药革兰氏阴性杆菌引起的严重感染的成年患者，包括铜绿假单胞菌敏感菌株引起的脑膜炎和菌血症。

原研注射用硫酸多黏菌素 B 已退市。截至目前国内已有 1 家企业持有注射用硫酸多黏菌素 B 批件并通过或视同通过仿制药质量和疗效一致性评价，为 Xellia Pharmaceuticals ApS。

根据米内网数据显示，2024 年中国城市公立医院终端注射用硫酸多黏菌素 B 销售额为 52,930 万元。

三、对公司的影响及风险提示

公司获批的注射用硫酸多黏菌素 B 注册分类为化学药品 3 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。公司研发的注射用硫酸多黏菌素 B 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

2025 年 6 月 5 日