

证券代码：688553

证券简称：汇宇制药

公告编号：2023-013

四川汇宇制药股份有限公司

关于自愿披露注射用盐酸表柔比星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“汇宇制药”或“公司”）于2月20日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）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	注射用盐酸表柔比星
剂型	注射剂
规格	10mg（按 $C_{27}H_{29}NO_{11} \cdot HCl$ 计）
注册分类	化学药品4类
药品有效期	18个月
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	CYHS2102162
证书编号	2023S00233
药品批准文号	国药准字 H20233195
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

注射用盐酸表柔比星目前为国家医保目录乙类品种，具有广谱抗肿瘤作用，主要适用于治疗恶性淋巴瘤、乳腺癌、肺癌、软组织肉瘤、食道癌、胃癌、肝癌、胰腺癌、黑色素瘤、结肠直肠癌、卵巢癌、多发性骨髓瘤、白血病。膀胱内给药有助于浅表性膀胱癌、原位癌的治疗和预防其经尿道切除术后的复发。

根据米内网数据显示，2021年中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区中心以及乡镇卫生院（简称中国公立医疗机构）终端注射用盐酸表柔比星销售额超过8亿元，2022年上半年其销售额超过4亿元，同比增长11.28%。

国内5家企业持有注射用盐酸表柔比星的生产批文，包括辉瑞、瀚晖制药和海正药业等，其中海正药业产品通过一致性评价。

注射用盐酸表柔比星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。

三、对公司的影响及风险提示

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。公司的注射用盐酸表柔比星通过仿制药一致性评价，提升了自身的竞争能力，有利于上市销售后取得更大的市场份额。

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

2023年2月21日