

证券代码：688553

证券简称：汇宇制药

公告编号：2023-051

四川汇宇制药股份有限公司

关于自愿披露氟维司群注射液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2023年4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 | 氟维司群注射液 |
| 剂型 | 注射剂 |
| 规格 | 5ml:0.25g |
| 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 | CYHS2101977 国 |
| 证书编号 | 2023S00579 |
| 药品批准文号 | 国药准字 H20233482 |
| 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

氟维司群注射液用于在抗雌激素辅助治疗后或治疗过程中复发的，或是在抗雌激素治疗中进展的绝经后（包括自然绝经和人工绝经）雌激素受体阳性的局部晚期或转移性乳腺癌。本品与阿贝西利联合治疗适用于激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体 2（HER2）阴性的局部晚期或转移性乳腺癌，用于既往曾接受内分泌治疗后出现疾病进展的患者。

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）终端氟维司群注射液销售额超过 4.7 亿元，2022 年上半年其销售额超过 3.7 亿元，同比增长 119.16%。

原研阿斯利康的氟维司群注射液已进口上市，目前国内有 4 家仿制药企业持有人分别为正大天晴、江苏豪森、杭州九源、山东新时代。

氟维司群注射液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，批准后视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。公司的氟维司群注射液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 4 月 21 日