

证券代码：688553

证券简称：汇宇制药

公告编号：2023-123

## 四川汇宇制药股份有限公司

### 关于自愿披露注射用甲氨蝶呤通过仿制药一致性评价的公告

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”）于近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《药品补充申请批准通知书》，现将相关情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

药品名称	注射用甲氨蝶呤
剂型	注射剂
规格	5mg
注册分类	化学药品
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	CYHB2250624;
证书编号	2023B05907;
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理办法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发[2015]44号）、《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

#### 二、药品的其他相关情况

甲氨蝶呤具有广谱抗肿瘤活性，可单独使用或与其它化疗药物联合使用。具体适应症如下：

1、抗肿瘤治疗，单独使用：乳腺癌、妊娠性绒毛膜癌、恶性葡萄胎或葡萄胎，卵巢癌、宫颈癌、睾丸癌、多发性骨髓瘤、各种软组织肉瘤。

2、抗肿瘤治疗，联合使用：急性白血病（特别是急性淋巴细胞性白血病）、Burkitts 淋巴瘤、晚期淋巴肉瘤（III和IV期，据 Peter 分期法）和晚期蕈样霉菌病。

3、大剂量治疗：大剂量甲氨蝶呤单独应用或与其它化疗药物联合应用治疗下列肿瘤：成骨肉瘤、急性白血病、支气管肺癌或头颈部表皮癌。大剂量甲氨蝶呤应用时，必须应用亚叶酸进行解救。亚叶酸是四氢叶酸酯的衍生物，可与甲氨蝶呤竞争进入细胞内。这种“亚叶酸解救”可在大剂量甲氨蝶呤应用时保护正常组织细胞免受损害。

4、银屑病化疗：甲氨蝶呤可用于治疗对常规疗法不敏感的严重、顽固、致残性银屑病。但因使用时有较大危险，应在经过活检和/或皮肤科医生会诊明确诊断后使用。

根据米内网数据显示，2022 年中国城市公立医院终端甲氨蝶呤销售额近 4.3 亿元，其中注射用甲氨蝶呤销售额近 6000 万元。

截至本公告日，中国境内该药品主要仿制药持有人有江苏恒瑞医药股份有限公司、齐鲁制药有限公司、广东岭南制药有限公司等。

### 三、对公司的影响及风险提示

根据国家相关政策规定，对于通过仿制药一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。药品销售容易受国家政策、市场环境等因素影响，具有较大不确定性，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 11 月 24 日