

证券代码：688553

证券简称：汇宇制药

公告编号：2024-108

四川汇宇制药股份有限公司

自愿披露注射用氨磷汀、吗啉硝唑氯化钠注射液获得

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“公司”）及其全资子公司四川汇宇海玥医药科技有限公司（以下简称“汇宇海玥”）分别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

（一）注射用氨磷汀

药品名称	注射用氨磷汀
剂型	注射剂
规格	0.5g（按 $C_5H_{15}N_2O_3PS$ 计）
注册分类	化学药品3类
药品有效期	18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	CYHS2300477
证书编号	2024S02824
药品批准文号	国药准字 H20249418
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）吗啉硝唑氯化钠注射液

药品名称	吗啉硝唑氯化钠注射液
剂型	注射剂
规格	100ml: 吗啉硝唑 0.5g 与氯化钠 0.9g
注册分类	化学药品4类
药品有效期	24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	CYHS2201499 国
证书编号	2024S02822
药品批准文号	国药准字 H20249416
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。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

（一）注射用氨磷汀

氨磷汀是一种前药，在组织中经碱性磷酸酶作用脱去磷酸，成为具有药理活性的游离硫醇代谢物，此代谢物可以减轻顺铂对肾脏的毒性以及放疗对正常口腔组织的毒性。由于正常组织毛细管中的碱性磷酸酶活性和 pH 值高于肿瘤组织，且比肿瘤组织具有更好的血管分布，因此氨磷汀可以在正常组织中迅速代谢为硫醇产物，持续进入组织细胞，结合并减轻顺铂代谢产物的毒性，清除顺铂或放疗产生的氧自由基。本品适用于降低化疗累积的肾脏毒性，减少头颈部辐射引起的中度至重度口腔干燥症。

注射用氨磷汀原研未在国内上市。截止目前，国内有开封明仁、南京绿叶、汇宇海玥等 5 家企业持有注射用氨磷汀的批件，其中仅开封明仁和汇宇海玥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氨磷汀销售额约为 2.28 亿元。

（二）吗啉硝唑氯化钠注射液

吗啉硝唑氯化钠注射液适用于敏感细菌引起的成人（≥18岁）下列感染：

1、妇科盆腔炎（包括子宫内膜炎、输卵管炎、输卵管卵巢脓肿、盆腔腹膜炎等）：由包括消化链球菌、脆弱拟杆菌、韦荣球菌、吉氏拟杆菌等引起。

2、联合手术治疗化脓性阑尾炎、坏疽性阑尾炎：由包括拟杆菌属（脆弱拟杆菌、卵形/多型拟杆菌、单形拟杆菌、普通拟杆菌、拟杆菌属），梭菌属（产气荚膜梭菌、双酶梭菌、丁酸梭菌及其他梭菌），梭杆菌属（具核梭杆菌、可变梭杆菌），厌氧球菌（消化链球菌、韦荣球菌）等引起。

吗啉硝唑氯化钠注射液的原研是江苏豪森药业。截至目前，公司是国内首家仿制药企业，也是首家视同通过仿制药质量和疗效一致性评价的企业。

根据米内网数据显示，2024年上半年中国城市公立医院终端吗啉硝唑氯化钠注射液销售额约为1.31亿元。

三、对公司的影响及风险提示

公司获批的注射用氨磷汀、吗啉硝唑氯化钠注射液注册分类分别为化学药品3类和化学药品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。公司研发的注射用氨磷汀、吗啉硝唑氯化钠注射液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28日