

证券代码：688553

证券简称：汇宇制药

公告编号：2022-045

四川汇宇制药股份有限公司

关于自愿披露丙戊酸钠注射用浓溶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7月11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	丙戊酸钠注射用浓溶液
剂型	注射剂
规格	5ml:0.5g（按 C8H16O2 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	四川汇宇制药股份有限公司
生产企业	四川汇宇制药股份有限公司
药品注册标准编号	YBH04452022
受理号	CYHS2101021 国
证书编号	2022S00650
药品批准文号	国药准字 H20223478
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

丙戊酸钠注射用浓溶液用于治疗癫痫，在成人和儿童中，当暂时不能服用口服剂型时，用于替代口服剂型。

丙戊酸钠注射用浓溶液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。

此前公司丙戊酸钠注射用浓溶液在英国已获批，国内也已获批两个规格（3ml:0.3g、4ml:0.4g）。本次新增获批规格的上市，有利于进一步丰富本产品规格的多样性，提高本产品市场竞争力，同时对公司国内外市场的可持续发展进一步夯实了基础。

三、对公司的影响及风险提示

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

2022年7月12日