

证券代码：688553

证券简称：汇宇制药

公告编号：2023-088

四川汇宇制药股份有限公司

关于自愿披露唑来膦酸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	唑来膦酸注射液
剂型	注射剂
规格	100ml：5mg
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	CYHS2102058 国；
证书编号	2023S01126；
药品批准文号	国药准字 H20233910；
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

唑来膦酸属于含氮双膦酸化合物，主要作用于人体骨骼，通过对破骨细胞的抑制，从而抑制骨吸收。双膦酸化合物对矿化骨具有高度亲和力，可以选择性地作用于骨骼。唑来膦酸注射液用于治疗绝经后妇女的骨质疏松症、治疗成年男性的骨质疏松症以增加骨量、治疗 Paget's 病（变形性骨炎）。

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）终端唑来膦酸注射液销售额超过 9 亿元，2022 年销售额超过 7.7 亿元。

原研 Novartis Pharma Schweiz AG（诺华制药瑞士公司）的唑来膦酸注射液已在国内上市。目前国内有多家批件持有人分别为四川科伦药业、正大天晴药业、扬子江药业、河北仁合益康等。

唑来膦酸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。公司的唑来膦酸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 7 月 11 日