

证券代码：688553

证券简称：汇宇制药

公告编号：2024-048

四川汇宇制药股份有限公司

关于自愿披露克拉屈滨注射液、注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯获得 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

（一）克拉屈滨注射液

药品名称	克拉屈滨注射液
剂型	注射剂
规格	10ml:10mg
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
受理号	CYHS2201733
证书编号	2024S00638
药品批准文号	国药准字 H20243553
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）注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯

药品名称	注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯
剂型	注射剂
规格	75mg
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
受理号	CYHS2201160
证书编号	2024S00780
药品批准文号	国药准字 H20243662
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。本品需GMP符合性检查通过后方可上市。

二、药品的其他相关情况

（一）克拉屈滨注射液

公司本次获批的克拉屈滨注射液（化学药品3类），是国内首家视同通过一致性评价的企业。

克拉屈滨是一种合成的抗肿瘤药物。克拉屈滨对某些正常细胞、恶性淋巴细胞和单核细胞群的选择性毒性是基于脱氧胞苷激酶、脱氧核苷酸酶和腺苷脱氨酶的相对活性。推测由于有毒的脱氧核苷酸在细胞内聚集，具有高脱氧胞苷激酶和低脱氧核苷酸酶活性的细胞将被克拉屈滨选择性地杀死。含有高浓度脱氧核苷酸的细胞无法正常修复单链DNA断裂。本品与其他影响嘌呤代谢的化疗药物的区别在于，它对分化或静止的淋巴细胞及单核细胞都具有细胞毒性，抑制DNA合成和修复。

本品适用于经干扰素治疗失败后活动性的伴有临床意义的贫血、中性粒细胞减少、血小板减少以及疾病相关症状的毛细胞白血病（HCL）治疗。

根据米内网数据显示，2023 年中国城市公立医院终端克拉屈滨注射液销售额为 0.78 亿元，同比增速 15.3%。

原研 Janssen-Cilag Ltd/Atnahs Pharma Netherlands B.V./Atnahs Pharma UK Limited（杨森制药/埃特纳斯制药荷兰/埃特纳斯制药英国）的克拉屈滨注射液尚未在国内上市。

（二）注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯

罗沙替丁是一种组胺 H₂ 受体拮抗剂。盐酸罗沙替丁醋酸酯在机体内通过酯解作用脱乙酰基，迅速转化为代谢物罗沙替丁。盐酸罗沙替丁醋酸酯和罗沙替丁都具有药效活性，可以有效抑制动物的基础胃酸分泌和刺激引起的胃酸分泌。

本品适用于上消化道出血（由消化性溃疡、急性应激性溃疡、出血性胃炎等引起）的低危患者。

根据米内网数据显示，2023 年中国城市公立医院终端注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯销售额达到 10.89 亿元，同比下降 18.08%。

原研あすか製薬株式会社（ASKA 制药）的注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯尚未在国内上市。目前国内有 8 家企业持有注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯的批件，包括扬子江药业集团江苏紫龙药业、哈药集团生物工程等。

克拉屈滨注射液、注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯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。

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。公司研发的克拉屈滨注射液、注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯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

2024年5月15日