

证券代码：688553

证券简称：汇宇制药

公告编号：2024-062

四川汇宇制药股份有限公司

关于自愿披露二羟丙茶碱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”）全资子公司四川汇宇海玥医药科技有限公司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

药品名称	二羟丙茶碱注射液
剂型	注射剂
规格	2 ml:0.3g
注册分类	化学药品3类
药品有效期	12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	太极集团四川太极制药有限公司
受理号	CYHS2300643
证书编号	2024S01332
药品批准文号	国药准字 H20244135
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

二羟丙茶碱为平喘药。基本上和氨茶碱相似，其扩张支气管的作用约为氨茶碱的 1/10。本品对呼吸道平滑肌有直接松弛作用，能增强膈肌收缩力，改善呼吸功能；还能兴奋心肌，增加心排血量。本品适用于支气管哮喘、喘息型支气管炎、阻塞性肺气肿等缓解喘息症状。也可用于因心源性肺水肿而致的喘息。

原研商エーザイ（卫材）株式会社的二羟丙茶碱注射液暂未进口中国。目前国内有 2 家企业持有二羟丙茶碱注射液的批件，包括四川邈济生物、石药银湖。

根据米内网数据显示，2023 年中国城市公立医院终端二羟丙茶碱注射液销售额约为 0.88 亿元。

三、对公司的影响及风险提示

二羟丙茶碱注射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。

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。公司研发的二羟丙茶碱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 7 月 2 日