

证券代码：688553

证券简称：汇宇制药

公告编号：2023-099

## 四川汇宇制药股份有限公司

### 关于自愿披露注射用唑来膦酸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	注射用唑来膦酸浓溶液
剂型	注射剂
规格	5ml: 4mg
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	CYHS2102056 国；
证书编号	2023S01169；
药品批准文号	国药准字 H20233946；
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

唑来膦酸是一种有效的骨吸收抑制剂。唑来膦酸通过抑制破骨细胞的活性，并诱导破骨细胞凋亡。还可以通过与骨的结合阻断矿化骨和软骨的破骨重吸收。唑来膦酸还可以抑制由肿瘤释放的多种刺激因子引起的破骨细胞活性增加和骨钙释放。本品与标准抗肿瘤药物治疗合用，用于治疗实体肿瘤骨转移患者和多发性骨髓瘤患者的骨骼损害；用于治疗恶性肿瘤引起的高钙血症（HCM）。

根据米内网数据显示，2022 年中国城市公立医院终端注射用唑来膦酸浓溶液销售额超过 5 亿元。

原研 Future Health Pharma GmbH(未来健康制药,原上市许可持有人 Novartis Pharma Schweiz AG (诺华制药瑞士公司) 的注射用唑来膦酸浓溶液已在国内上市。目前国内有多家批件持有人分别为齐鲁制药、正大天晴药业、扬子江药业、仁合益康、江苏奥赛康、华润双鹤药业等。

注射用唑来膦酸浓溶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,批准后续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。公司的注射用唑来膦酸浓溶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 29 日