

证券代码：688553

证券简称：汇宇制药

公告编号：2024-022

四川汇宇制药股份有限公司

关于自愿披露注射用盐酸吉西他滨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	注射用盐酸吉西他滨
剂型	注射剂
规格	0.2g（按 $C_9H_{11}F_2N_3O_4$ 计）；1.0g（按 $C_9H_{11}F_2N_3O_4$ 计）
注册分类	化学药品4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	CYHS2101740；CYHS2101741
证书编号	2024S00314；2024S00315
药品批准文号	YBH02902024；YBH02902025
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

吉西他滨（dFdC），这一嘧啶类抗代谢物在细胞内经核苷激酶的作用被代谢为具有活性的二磷酸（dFdCDP）及三磷酸核苷（dFdCTP）。dFdCDP 和 dFdCTP 通过两种作用机制抑制 DNA 合成，从而实现吉西他滨的细胞毒作用。

本品可用于治疗以下疾病：

- 局部晚期或已转移的非小细胞肺癌；
- 本品联合信迪利单抗和铂类化疗适用于不可手术切除的局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌的一线治疗；
- 局部晚期或已转移的胰腺癌；
- 吉西他滨与紫杉醇联合，可用于治疗经辅助/新辅助化疗后复发，不能切除的、局部复发或转移性乳腺癌。除非临床上有禁忌，否则既往化疗中应使用过蒽环类抗生素。

根据米内网数据显示，2022 年中国城市公立医院终端注射用盐酸吉西他滨销售额超过 5.6 亿元，2023 年第一季度中国城市公立医院终端注射用盐酸吉西他滨销售额已达到 3 亿元，同比增速 5.18%。

原研 Lilly France 的注射用盐酸吉西他滨已在国内上市。目前国内有 10 余家企业持有注射用盐酸吉西他滨的批件，包括江苏豪森、浙江海正等。

注射用盐酸吉西他滨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。公司研发的注射用盐酸吉西他滨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3月5日