

证券代码：688553

证券简称：汇宇制药

公告编号：2024-064

四川汇宇制药股份有限公司

关于自愿披露注射用地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“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	注射用地西他滨
剂型	注射剂
规格	10mg; 50mg;
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	CYHS2201723; CYHS2201724;
证书编号	2024S01483; 2024S01484;
药品批准文号	国药准字 H20244252; 国药准字 H20244253
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

地西他滨是通过磷酸化后直接掺入 DNA，抑制 DNA 甲基化转移酶，引起 DNA 低甲基化和细胞分化或凋亡来发挥抗肿瘤作用。注射用地西他滨适用于 IPSS 评分系统为中危-1、中危-2 和高危的初治、复治骨髓增生异常综合征(MDS) 患者，包括原发性和继发性的 MDS，按照 FAB 分型所有的亚型：难治性贫血，难治性贫血伴环形铁粒幼细胞增多，难治性贫血伴原始细胞增多，难治性贫血伴原始细胞增多-转化型，慢性粒-单核细胞白血病。

原研 Janssen-Cilag International NV 的注射用地西他滨已在国内上市。目前国内有 7 家企业持有注射用地西他滨的批件，包括江苏豪森、正大天晴等。

根据米内网数据显示，2023 年中国城市公立医院终端注射用地西他滨销售额已超过 4,800 万元。

三、对公司的影响及风险提示

注射用地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，批准后视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。公司研发的注射用地西他滨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 9 日