

证券代码：688553

证券简称：汇宇制药

公告编号：2025-006

## 四川汇宇制药股份有限公司

### 自愿披露亚叶酸钙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”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的公司产品亚叶酸钙注射液获得的《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	亚叶酸钙注射液
剂型	注射剂
规格	10ml:0.1g（按 $C_{20}H_{23}N_7O_7$ 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	CYHS2302488
证书编号	2025S00185
药品批准文号	国药准字 H20253154
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

亚叶酸是四氢叶酸（THF，叶酸的活性形式）的 5-甲酰衍生物。亚叶酸作为协同因素参与很多代谢反应，包括嘌呤合成，嘧啶合成及氨基酸转化。亚叶酸钙

在细胞毒治疗中用作叶酸拮抗剂（如甲氨蝶呤）的解毒剂，叶酸拮抗剂通过与二氢叶酸还原酶结合阻断叶酸转化成四氢叶酸。

亚叶酸钙注射液用于高剂量甲氨蝶呤治疗的后续治疗以减少毒性（亚叶酸钙解救）。也用于治疗因疏忽造成的甲氨蝶呤过量及甲氨蝶呤排泄受损的患者。

与氟尿嘧啶合用，可提高氟尿嘧啶的疗效，临床上常用于结直肠癌与胃癌的治疗。

也用于口炎性腹泻、营养不良、妊娠期或婴儿期引起的巨幼细胞性贫血，当口服叶酸疗效不佳时，对维生素 B12 缺乏性贫血并不适用。

亚叶酸钙注射液目前国内有江苏恒瑞、重庆药友等 7 家企业持有本品的批件，其中公司为第三家视同通过仿制药质量和疗效一致性评价的企业。

根据米内网数据显示，2024 年上半年中国城市公立医院终端亚叶酸钙注射液销售额约为 0.44 亿元。

### 三、对公司的影响及风险提示

公司获批的亚叶酸钙注射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。公司研发的亚叶酸钙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

2025 年 1 月 22 日