

证券代码：688553

证券简称：汇宇制药

公告编号：2024-076

四川汇宇制药股份有限公司

关于自愿披露注射用左亚叶酸钙、甲氨蝶呤注射液

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《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

（一）注射用左亚叶酸钙

药品名称	注射用左亚叶酸钙
剂型	注射剂
规格	25mg（按 $C_{20}H_{23}N_7O_7$ 计） 50mg（按 $C_{20}H_{23}N_7O_7$ 计）
注册分类	化学药品3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	CYHS2300067；CYHS2300068；
证书编号	2024S01811；2024S01812；
药品批准文号	国药准字 H20244545；国药准字 H20244546；
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）甲氨蝶呤注射液

药品名称	甲氨蝶呤注射液
剂型	注射剂
规格	1ml: 25mg
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	CYHS2300254
证书编号	2024S01846
药品批准文号	国药准字 H20244577
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

（一）注射用左亚叶酸钙

左亚叶酸钙能够增强氟尿嘧啶（如 5-氟尿嘧啶）在肿瘤治疗中的疗效和毒性作用。5-氟尿嘧啶被代谢为 5-氟-2'-脱氧尿苷-5'-磷酸（FdUMP），结合并抑制胸苷酸合成酶（该酶在 DNA 修复和复制中十分重要）。左亚叶酸在体内很容易转化成另一种还原叶酸 5,10-亚甲基四氢叶酸，该转化物能够稳定脱氧氟尿嘧啶核苷酸与胸苷酸合成酶的结合，进而增强对该酶的抑制作用。本品为一种叶酸类似物，与 5-氟尿嘧啶化疗药物联用，治疗胃癌和结直肠癌。

原研 Pfizer Japan 和 ACROTECH 的注射用左亚叶酸钙未在国内上市。目前国内有 6 家企业持有注射用左亚叶酸钙的批件，其中通过或视同通过仿制药质量和疗效一致性评价共 2 家，包括公司和健进制药。

根据米内网数据显示，2023 年中国城市公立医院终端注射用左亚叶酸钙销售额约为 1.85 亿元。

（二）甲氨蝶呤注射液

甲氨蝶呤可抑制二氢叶酸还原酶。二氢叶酸必须由这种酶还原至四氢叶酸，然后才能在嘌呤核苷酸和胸苷酸合成过程中用作一碳基团的载体。因此，甲氨蝶呤干扰 DNA 合成、修复和细胞复制。增殖活跃的组织如恶性肿瘤细胞、骨髓、胚胎细胞、口腔和肠粘膜和膀胱细胞通常对甲氨蝶呤的这种作用更为敏感。

甲氨蝶呤具有广谱抗肿瘤活性，可单独使用治疗乳腺癌、妊娠性绒毛膜癌等，或与其它化疗药物联合使用治疗骨肉瘤、急性白血病等，鞘内注射治疗脑膜转移癌，以及用于银屑病化疗。

原研 Pfizer Australia Pty Ltd 的甲氨蝶呤注射液已在国内上市。目前国内有 4 家企业持有甲氨蝶呤注射液的批件，其中通过或视同通过仿制药质量和疗效一致性评价共 2 家，包括公司和南京泽恒。

根据米内网数据显示，2023 年中国城市公立医院终端甲氨蝶呤注射液销售额约为 1.51 亿元。

三、对公司的影响及风险提示

公司获批的注射用左亚叶酸钙、甲氨蝶呤注射液注册分类分别为化学药品 3 类和 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。公司研发的注射用左亚叶酸钙、甲氨蝶呤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8月7日