

证券代码：688553

证券简称：汇宇制药

公告编号：2024-058

四川汇宇制药股份有限公司

关于自愿披露醋酸奥曲肽注射液、尼莫地平注射液

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”）及全资子公司四川汇宇海玥医药科技有限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）醋酸奥曲肽注射液

药品名称	醋酸奥曲肽注射液
剂型	注射剂
规格	1 ml: 0.1mg（按 C ₄₉ H ₆₆ N ₁₀ O ₁₀ S ₂ 计）
注册分类	化学药品4类
药品有效期	12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	CYHS2200889
证书编号	2024S01184
药品批准文号	国药准字 H20244015
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）尼莫地平注射液

药品名称	尼莫地平注射液
剂型	注射剂
规格	50ml: 10mg
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	四川汇宇海玥医药科技有限公司
生产企业	四川汇宇制药股份有限公司
受理号	CYHS2300281、CYHB2300790
证书编号	2024S01130
药品批准文号	国药准字 H20243969
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）醋酸奥曲肽注射液

奥曲肽是人工合成的天然生长抑素的八肽衍生物，其药理作用与生长抑素相似，对生长激素（GH）、胰高血糖素和胰岛素的抑制作用比生长抑素更强。奥曲肽抑制促黄体生成素对促性腺激素释放激素的反应，降低内脏血流量，抑制胃肠胰（GEP）内分泌系统肽类激素（胃泌素、血管活性肠肽、促胰液素、胃动素和胰多肽）和5-羟色胺的释放。

本品适用于控制手术治疗或放射治疗不能充分控制病情的肢端肥大症患者的症状并降低患者的生长激素(GH)和胰岛素样生长因子-1(IGF-1)血浆水平。治疗不能或不愿手术的肢端肥大症患者，或者治疗放射治疗尚未生效的间歇期肢端肥

大症患者；缓解与功能性胃肠胰腺(GEP)内分泌肿瘤有关的症状；预防胰腺手术后并发症；肝硬化患者胃-食管静脉曲张所致出血的紧急治疗，止血和预防再出血，与内窥镜硬化剂等特殊治疗联用。

原研 Novartis Pharma Schweiz AG 的醋酸奥曲肽注射液已在国内上市。目前国内有 10 余家企业持有醋酸奥曲肽注射液的批件，包括国药一心、上海上药等。

根据米内网数据显示，2023 年中国城市公立医院终端醋酸奥曲肽注射液销售额约为 10.97 亿元。

（二）尼莫地平注射液

尼莫地平为 1, 4-二氢吡啶类钙拮抗剂。尼莫地平具有高度亲脂性，容易穿透血脑屏障。动物试验中，尼莫地平可与 L-型 Ca^{2+} 通道高亲和力和高特异性结合，进而抑制 Ca^{2+} 跨膜内流。据推断尼莫地平可改善因神经细胞 Ca^{2+} 离子内流增加而引发的病理状态的稳定性和机能能力，如脑缺血。

本品可用于预防和治疗动脉瘤性蛛网膜下腔出血后脑血管痉挛引起的缺血性神经损伤。

原研 Bayer Vital GmbH 的尼莫地平注射液已在国内上市。目前国内有 40 余家企业持有尼莫地平注射液的批件，其中通过或视同通过仿制药质量和疗效一致性评价共 6 家，包括广东科伦、海南普利等。

根据米内网数据显示，2023 年中国城市公立医院终端尼莫地平注射液销售额约为 2.48 亿元。

三、对公司的影响及风险提示

醋酸奥曲肽注射液、尼莫地平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。公司研发的醋酸奥曲肽注射液、尼莫地平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6月20日