

证券代码：688553

证券简称：汇宇制药

公告编号：2024-031

四川汇宇制药股份有限公司

关于自愿披露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“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《药品注册书》，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称	甲氨蝶呤注射液
剂型	注射剂
规格	2ml:50mg
注册分类	化学药品
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
药品批准文号	国药准字 H20243492
证书编号	2024S00573
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》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

公司本次获批的甲氨蝶呤注射液（化学药品4类），是国内第二家视同通过一致性评价的企业。

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。

根据米内网数据显示，2022 年中国城市公立医院终端甲氨蝶呤注射液销售额超过 1.5 亿元，2023 年上半年中国城市公立医院终端甲氨蝶呤注射液销售额达到 0.76 亿元，同比增速 3.22%。

截至本公告日，中国境内该药品仿制药持有人有南京泽恒医药技术开发有限公司。

三、对公司的影响及风险提示

根据国家相关政策规定，对于通过仿制药一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。药品销售容易受国家政策、市场环境等因素影响，具有较大不确定性，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 4 月 17 日