

证券代码：688553

证券简称：汇宇制药

公告编号：2024-099

四川汇宇制药股份有限公司

关于自愿披露乙酰半胱氨酸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

药品名称	乙酰半胱氨酸注射液
剂型	注射剂
规格	30ml: 6g
注册分类	化学药品3类
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	CYHS2201814
证书编号	2024S02450
药品批准文号	国药准字 H20249093
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

乙酰半胱氨酸为还原型谷胱甘肽（GSH）的前体，属体内氧自由基清除剂。其肝脏保护作用的机制尚不十分清楚，可能与维持或恢复谷胱甘肽水平有关。另外，乙酰半胱氨酸也可能通过改善血液动力学和氧输送能力，扩张微循环发挥肝

脏保护作用。乙酰半胱氨酸注射液适应症为急性对乙酰氨基酚中毒解毒，用于预防或减轻其过量引起的肝脏损伤。

乙酰半胱氨酸注射液原研未在国内上市，目前国内有杭州民生药业、山西国润制药等4家企业持有乙酰半胱氨酸注射液的批件，其中仅公司视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。

根据米内网数据显示，2024年上半年中国城市公立医院终端乙酰半胱氨酸注射液销售额约为2.56亿元。

三、对公司的影响及风险提示

公司获批的乙酰半胱氨酸注射液注册分类为化学药品3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。公司研发的乙酰半胱氨酸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10月23日