

证券代码：688553

证券简称：汇宇制药

公告编号：2025-018

四川汇宇制药股份有限公司

自愿披露注射用塞替派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”）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公司产品注射用塞替派获得的《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	注射用塞替派
剂型	注射剂
规格	15mg；100mg；
注册分类	化学药品3类
药品有效期	24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	CYHS2302163；CYHS2302164；
证书编号	2025S00614；2025S00615；
药品批准文号	国药准字 H20253532；国药准字 H20253533；
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。批准适应症：本品适用于重型 β -地中海贫血儿童（<18周岁）异基因造血干细胞移植（allo-HSCT）前预处理。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

塞替派是一种多功能的细胞毒类药物，其化学结构和药理作用与氮芥相关。塞替派的类辐射样作用被认为是通过释放亚乙基亚胺基，像辐照一样破坏 DNA 键而产生。其中一个主要的 DNA 键破坏是由 N-7 位点鸟嘌呤烷基化而产生，其切断了嘌呤碱基与糖之间的连接，释放出烷基化的鸟嘌呤。

注射用塞替派适用于重型 β -地中海贫血儿童（<18 周岁）异基因造血干细胞移植（allo-HSCT）前预处理。

注射用塞替派目前国内仅有江苏恒瑞 1 家企业持有本品的批件，公司为第二家视同通过仿制药质量和疗效一致性评价的企业。

三、对公司的影响及风险提示

公司获批的注射用塞替派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。公司研发的注射用塞替派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 3 月 12 日