

证券代码：688553

证券简称：汇宇制药

公告编号：2025-094

四川汇宇制药股份有限公司 自愿披露盐酸尼卡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”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的公司产品盐酸尼卡地平注射液的《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 | 盐酸尼卡地平注射液 |
| 剂型 | 注射剂 |
| 规格 | 10ml: 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 | 四川汇宇制药股份有限公司 |
| 生产企业 | 成都天台山制药股份有限公司 |
| 受理号 | CYHS2402043 |
| 证书编号 | 2025S03719 |
| 药品批准文号 | 国药准字 H20256211 |
| 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

盐酸尼卡地平通过抑制钙离子向血管平滑肌细胞内流而发挥血管扩张作用。

盐酸尼卡地平对血管平滑肌的钙拮抗作用比对心肌的作用强 30000 倍，其血管选择性高于其他钙拮抗剂（硝苯地平、维拉帕米、地尔硫卓）。盐酸尼卡地平注射液临床上用于手术时异常高血压的紧急处理和高血压急症。

原研 LTL Pharma Co., Ltd.的盐酸尼卡地平注射液已在国内上市。截至目前国内已有 18 家企业持有盐酸尼卡地平注射液的批件并通过或视同通过仿制药质量和疗效一致性评价，包括汇宇制药、苑东生物、齐鲁制药等企业。

根据米内网数据显示，2025 年上半年中国城市公立医院终端盐酸尼卡地平注射液销售额约为 3.06 亿元。

三、对公司的影响及风险提示

公司获批的盐酸尼卡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。公司研发的盐酸尼卡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

2025 年 12 月 13 日