证券代码：688553　　证券简称：汇宇制药　　公告编号：2026-086

四川汇宇制药股份有限公司
自愿披露醋酸兰瑞肽缓释注射液（预充式）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（下称“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醋酸兰瑞肽缓释注射液（预充式）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	醋酸兰瑞肽缓释注射液（预充式）
剂型	注射剂
规格	60mg（按$C_{54}H_{69}N_{11}O_{10}S_2$计）； 90mg（按$C_{54}H_{69}N_{11}O_{10}S_2$计）； 120mg（按$C_{54}H_{69}N_{11}O_{10}S_2$计）；
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
受理号	CYHS2404309；CYHS2404310；CYHS2404311；
证书编号	2026S04036；2026S04037；2026S04038；
药品批准文号	国药准字 H20266502；国药准字 H20266503；国药准字 H20266504；
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

醋酸兰瑞肽缓释注射液（预充式）属于高壁垒复杂缓释注射剂，其主要适应症为：在手术和/或放射治疗后血液中生长激素（GH）和胰岛素样生长因子-1（IGF-

1）水平仍然异常时，或不能进行外科手术和/或放射治疗的肢端肥大症的治疗；用于不可切除、高分化或中分化、局部晚期或转移性胃肠胰神经内分泌瘤（GEP-NETs）的成人患者，以改善无进展生存期；用于类癌综合征成人患者：接受本品治疗时可减少短效生长抑素类似物应急治疗的频率。

原研企业 IPSEN PHARMA 的醋酸兰瑞肽缓释注射液（预充式）已在国内上市。截至公告披露日，公司为该产品的国内首仿企业，并通过或视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。

三、对公司的影响及风险提示

公司获批的醋酸兰瑞肽缓释注射液（预充式）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，批准后视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。公司研发的醋酸兰瑞肽缓释注射液（预充式）通过仿制药一致性评价，体现了公司复杂注射剂研发及产业化平台能力，为公司后续复杂注射剂在研品种的推进积累了经验，是公司在复杂注射剂领域布局取得的阶段性成果，对公司业务发展具有积极意义。

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

2026 年 11 月 7 日