

上海现代制药股份有限公司 关于控股子公司获得药品补充申请批准通知书的公告

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、准确性和完整性承担法律责任。

近日，上海现代制药股份有限公司（以下简称公司）控股子公司国药一心制药有限公司（以下简称国药一心）收到国家药品监督管理局核准签发的《药品补充申请批准通知书》，批准醋酸奥曲肽注射液在已有品规 1ml:0.1mg（国药准字 H20041557，2021 年 11 月通过一致性评价）的基础上新增规格 1ml:0.3mg 并视同通过仿制药质量与疗效的一致性评价（以下简称一致性评价），核发药品批准文号。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：醋酸奥曲肽注射液

通知书编号：2024B03390

剂型：注射剂

规格：1ml:0.3mg（以 $C_{49}H_{66}N_{10}O_{10}S_2$ 计）

注册分类：化学药品

药品批准文号：国药准字 H20247173

原药品批准文号：国药准字 H20041557

上市许可持有人：国药一心制药有限公司

药品生产企业：国药一心制药有限公司

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，本品此次申请部分事项符合药品注册的有关要求：批准新增规格 1ml:0.3mg，核发药品批准文号。

二、药品研发及市场情况

醋酸奥曲肽最初由诺华公司研发并于 1988 年首次上市，临床主要用于控制手术治疗或放射治疗不能充分控制病情的肢端肥大症患者的症状、缓解与功能性胃肠胰腺（GEP）内分泌肿瘤有关的症状、预防胰腺手术后并发症、肝硬化患者

胃-食管静脉曲张所致出血的紧急治疗等。

根据米内网数据库显示，醋酸奥曲肽注射液全国公立医院 2023 年销售额约为人民币 14.46 亿元。

CDE 网站显示，醋酸奥曲肽注射液（1ml:0.3mg）除国药一心外，国内还有成都圣诺生物制药有限公司、广东星昊药业有限公司和苏州天马医药集团天吉生物制药有限公司等已通过或视同通过一致性评价。截止目前，国药一心用于开展该项目的累计研发投入约为人民币 182.34 万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

国药一心的醋酸奥曲肽注射液新增药品规格并视同通过一致性评价，将有利于该产品未来的市场拓展和销售。上述事项对公司目前经营业绩不会产生重大影响。

因药品销售易受到行业政策、招标采购、市场环境等因素影响，存在不确定性。敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

特此公告。

上海现代制药股份有限公司董事会

2024 年 7 月 31 日