上海现代制药股份有限公司 关于控股子公司药品通过仿制药一致性评价的公告

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个别及连带责任。

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醋酸奥曲肽注射液《药品补充申请批准通知书》，批准该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“一致性评价”）。现将相关情况公告如下：

一、药品信息

药物名称：醋酸奥曲肽注射液

通知书编号：2021B03985

受理号：CYHB1950571

剂型：注射剂

规格：1ml:0.1mg（以 $C_{49}H_{66}N_{10}O_{10}S_2$ 计）

注册分类：化药药品

原批准文号：国药准字H20041557

药品生产企业：国药一心制药有限公司

上市许可持有人：国药一心制药有限公司

审批结论：经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。同时同意以下变更：1、变更药品生产工艺；2、变更药品质量标准；3、修订药品说明书。

二、药品研发及市场情况

醋酸奥曲肽是人工合成的八肽化合物，可以抑制促黄体生成素对促性腺激素释放激素的反应、降低内脏血流，抑制5-羟色胺、胃泌素、血管活性肠肽、糜蛋白酶、胃动素、胰高血糖素的分泌。主要适用于需要长期给药的肢端肥大症及一些消化道类癌、神经内分泌肿瘤。醋酸奥曲肽最初由诺华公司研发，于1988年首次在美国上市。

根据米内网数据，醋酸奥曲肽注射液2020年全国公立医院销售额为人民币

证券代码：600420
债券代码：110057

证券简称：国药现代
债券简称：现代转债

公告编号：2021-068

15.24 亿元。国药一心醋酸奥曲肽注射液 2020 年的销售收入约为人民币 2.54 亿元（不含税）。

CDE网站显示，目前醋酸奥曲肽注射液通过一致性评价的企业还有本溪恒康制药有限公司等。国药一心用于开展醋酸奥曲肽注射液（1ml：0.1mg）一致性评价累计研发投入约人民币1,297.89万元（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（1ml：0.1mg）通过一致性评价将有利于该产品未来的市场拓展和销售。

因药品销售易受到国家政策、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

2021年11月16日