

## 海南双成药业股份有限公司

# 关于醋酸奥曲肽注射液 ANDA 获得美国 FDA 上市许可的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

海南双成药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到美国食品和药品监督管理局（以下简称“FDA”）的通知，公司向美国 FDA 提交的醋酸奥曲肽注射液简化新药申请（以下简称“ANDA”）已获得美国 FDA 的上市许可批准。美国 FDA 对公司递交的醋酸奥曲肽注射液 ANDA 申报资料进行了全面技术审评，认可了申报信息的全面性和科学性。现将相关信息公告如下：

### 一、药品基本情况

- 1、药物名称：醋酸奥曲肽注射液
- 2、ANDA 号：217860
- 3、剂型：注射剂
- 4、规格：100 mcg/mL 单剂量瓶
- 5、申请事项：ANDA 许可
- 6、申请人：海南双成药业股份有限公司

### 二、药品相关的其他情况

醋酸奥曲肽注射液适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并降低患者的生长激素 (GH) 和胰岛素样生长因子-1 (IGF-1) 血浆水平。治疗不能或不愿手术的肢端肥大症患者，或者治疗放射治疗尚未生效的间歇期肢端肥大症患者；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，止血和预防再出血，与内窥镜硬化剂等特殊治疗联用。

2024年2月，公司产品醋酸奥曲肽注射液获得中国国家药品监督管理局批准签发的《药品注册证书》，该产品获批视同其通过一致性评价。具体内容详见2024年3月4日巨潮资讯网公告，公告编号：2024-008。

### 三、对公司的影响

公司醋酸奥曲肽注射液 ANDA 通过美国 FDA 上市许可批准，标志着公司生产的醋酸奥曲肽注射液在安全性和有效性上达到了原研水平，将进一步推进公司国际化布局的进程，提升公司产品的国际影响力，对公司未来经营业绩具有积极的影响，也为公司后续药品研发与国际化上市申请工作积累了非常宝贵的经验。

### 四、风险提示

药品国际市场的销售会因为海外法规政策和市场环境的变化、汇率波动等因素而受到影响。敬请广大投资者谨慎投资，注意防范投资风险。

特此公告！

海南双成药业股份有限公司董事会

2024年5月6日