

上海复星医药（集团）股份有限公司

关于控股子公司获药品补充申请批准的公告

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。

一、概况

上海复星医药（集团）股份有限公司（以下简称“本公司”）控股子公司锦州奥鸿药业有限责任公司（以下简称“奥鸿药业”）于近日收到国家药品监督管理局颁发的关于去氨加压素口服溶液（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批准通知书》，该药品的上市许可持有人（MAH）由南京海纳医药科技股份有限公司（以下简称“南京海纳”）变更为奥鸿药业。

二、该药品的基本情况

药品通用名称：去氨加压素口服溶液

剂型：口服溶液剂

规格：15ml：5.4mg（按 $C_{46}H_{64}N_{14}O_{12}S_2$ 计）

注册分类：化学药品 3 类

上市许可持有人：奥鸿药业

药品生产企业：南京海纳制药有限公司

原药品批准文号：国药准字H20234012

审批结论：同意按照《药品上市后变更管理办法（试行）》相关规定，批准本品上市许可持有人由“南京海纳”变更为“奥鸿药业”，药品批准文号不变。转让药品的生产场地、处方、生产工艺、质量标准等与原药品一致，不发生变更。转让的药品在通过药品生产质量管理规范符合性检查后，符合产品放行要求的，可以上市销售。

三、该药品的市场情况

该药品于 2023 年 8 月获批于中国境内（不包括港澳台地区，下同）上市，适应症为用于治疗中枢性尿崩症、六岁或以上尿液浓缩功能正常的原发性夜间遗尿症。该药品的上市许可，系奥鸿药业自南京海纳受让而得。

截至本公告日，除该药品外，于中国境内已获批上市的去氨加压素制剂品种主要包括杭州和泽坤元药业有限公司的去氨加压素口服溶液（2023 年 4 月获批上市），以及瑞典辉凌制药有限公司、深圳翰宇药业股份有限公司、海南中和药业股份有限公司的去氨加压素注射液等。根据 IQVIA CHPA 最新数据¹，2022 年，去氨加压素注射液于中国境内的销售额约为人民币 1.41 亿元。

截至 2023 年 9 月，本集团（即本公司及控股子公司/单位）现阶段针对该药品累计研发投入约为人民币 560 万元（未经审计；包括已发生的上市许可转让费）。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次奥鸿药业获批成为该药品的上市许可持有人，将进一步丰富本集团产品线。该药品在进行商业化生产前，尚需（其中主要包括）通过 GMP 符合性检查等。预计该药品本次补充申请获批准不会对本集团现阶段业绩产生重大影响。

由于医药产品的行业特点，药品上市后的具体销售情况可能受到（包括但不限于）用药需求、市场竞争、销售渠道等因素影响，具有较大的不确定性。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

上海复星医药（集团）股份有限公司

董事会

二零二三年十一月八日

¹ 由 IQVIA 提供，IQVIA 是全球医药健康产业专业信息和战略咨询服务提供商；IQVIA CHPA 数据代表中国境内 100 张床位以上的医院药品销售市场，不同的药品因其各自销售渠道布局的不同，实际销售情况可能与 IQVIA CHPA 数据存在不同程度的差异。