

华润博雅生物制药集团股份有限公司

关于全资子公司获得药品补充申请批准通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

华润博雅生物制药集团股份有限公司（以下简称公司）全资子公司南京新百药业有限公司（以下简称新百药业）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称国家药监局）核准签发的规格分别为5单位、10单位的缩宫素注射液《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2023B05074；2023B05075）。现将有关具体情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：缩宫素注射液

剂型：注射剂

规格：（1）1ml：5单位

（2）1ml：10单位

受理号：（1）1ml：5单位规格受理号：CYHB2250472

（2）1ml：10单位规格受理号：CYHB2250473

原药品批准文号：（1）1ml：5单位批准文号：国药准字H32025280

（2）1ml：10单位批准文号：国药准字H32025281

药品注册标准编号：YBH15852023（1ml：5单位和1ml：10单位）

包装规格：10支/盒

注册分类：化学药品

上市许可持有人：南京新百药业有限公司

上市许可持有人地址：南京经济技术开发区新港大道68号

生产单位：南京新百药业有限公司

生产地址：南京经济技术开发区新港大道68号

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医

疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）、《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、药品的其他相关情况

缩宫素注射液用于引产、催产、产后及流产后因宫缩无力或缩复不良而引起的子宫出血；了解胎盘储备功能（催产素激惹试验）。

缩宫素注射液为国家基本药物和国家医保甲类药物，为引产、催产和防止产后出血的一线药物。由 PAR STERILE PRODUCTS 研发，最早于1980年在美国上市。据米内网数据显示：2022年，中国城市公立医院缩宫素注射液销售额为28,310万元，同比下降13.80%；2023年上半年，中国城市公立医院缩宫素注射液销售额为13,718万元。

三、对公司的影响

公司全资子公司新百药业本次获得缩宫素注射液《药品补充申请批准通知书》，将有助于提升新百药业市场竞争力。由于医药产品具有政策性、风险性等特征，该药品的销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，具有不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

华润博雅生物制药集团股份有限公司董事会

2023年10月20日