

成都圣诺生物科技股份有限公司
关于自愿披露醋酸阿托西班注射液通过注射剂
仿制药质量和疗效一致性评价的公告

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、准确性和完整性依法承担法律责任。

成都圣诺生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司成都圣诺生物制药有限公司（以下简称“圣诺制药”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于醋酸阿托西班注射液的《药品补充申请批准通知书》，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：醋酸阿托西班注射液

剂型：注射剂

规格：5ml:37.5mg、0.9ml:6.75mg

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字 H20184094、国药准字 H20173256

上市许可持有人：成都圣诺生物制药有限公司

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。同时同意以下变更：1. 变更药品处方及生产工艺；2. 变更药品质量标准；3. 变更药品有效期和贮藏条件。生产工艺、质量标准及说明书照所附执行，标签相关内容应与说明书保持一致。有效期为18个月。

二、药品的其他情况

醋酸阿托西班制剂为瑞士辉凌制药集团原研并于2000年上市的产品，2013

年由海南中和药业股份有限公司实现国内首仿，公司醋酸阿托西班制剂于 2018 年取得注册批件并开始进行生产销售，主要用于治疗胎儿早产药物，可抑制宫缩，使环状肽催产素介导的前列腺素分泌减少，达到保胎的目的。

根据米内网数据，2019 年公司醋酸阿托西班注射液在国内市场占有率为 2.82%，是公司参与“十一五”重大新药创制重大专项实施品种。

三、对公司的影响

醋酸阿托西班注射液通过仿制药质量和疗效一致性评价，是公司研发、生产及质量管理体系等综合实力的体现，为公司后续一致性评价产品研究积累了丰富的经验；同时有利于提高该产品的市场竞争力，对公司未来的经营业绩产生积极的影响。

四、风险提示

由于医药产品的行业特点，上述药品的具体销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

成都圣诺生物科技股份有限公司 董事会

2022 年 9 月 14 日