

股票代码：002750

股票简称：龙津药业

公告编号：2021-049

昆明龙津药业股份有限公司 关于新增规格药品获得批准文号的公告

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。

昆明龙津药业股份有限公司（以下简称“公司”）近日收到国家药品监督管理局送达的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2021B03844），获悉公司申请的增加注射用生长抑素规格（3mg）已通过审批，并获得药品批准文号。

一、药品补充申请获得批准的情况

药品通用名称：注射用生长抑素（Somatostatin for Injection）

剂型：注射剂

规格：3mg

注册分类：化学药品

上市许可持有人：昆明龙津药业股份有限公司

药品批准文号：国药准字 H20217092

药品批准文号有效期：至 2026 年 3 月 30 日（可申请再注册）

二、药品的有关情况

注射用生长抑素主要用于消化系统出血的临床治疗，是胃静脉曲张出血一线治疗药物、垂体促甲状腺激素腺瘤首选用药，属 2020 年版国家医保乙类品种、七大权威指南推荐用药，与天然生长抑素在化学结构和作用机理上完全相同。

根据米内网数据，注射用生长抑素 2020 年国内城市公立医院销售额约 17.98 亿元，且 2015 年以来年销售规模均超过 17 亿元；2020 年国内市场最大份额为原研厂家德国默克（Merck）占有（41.61%），其次为扬子江（21.53%）、瀚宇

药业（11.30%）、成都天台山制药（7.93%），其余厂家市场份额均低于 5%。

三、对公司的影响

本次获得注射用生长抑素新增规格注册批文，有利于公司优化产品结构、提高市场竞争力，有助于公司培养新的利润增长点。公司原有注射用生长抑素 0.25mg 规格批文（国药准字 H20066787）因市场和产能原因未安排产品生产，新增 3mg 规格产品预计 2022 年第一季度可实现销售，将对公司市场开发和产品销售产生积极影响，但不会对公司本期经营业绩产生重大影响。

四、风险提示

公司一直高度重视药品研发，严格控制药品研发、生产、销售环节的质量和安 全，但药品获得注册批件后销售情况也将受到市场、政策等诸多不确定性因素的影响。敬请广大投资者注意投资风险。

五、备查文件

1、药品补充申请批准通知书。

特此公告。

昆明龙津药业股份有限公司董事会

2021 年 11 月 8 日