

**成都苑东生物制药股份有限公司**  
**关于自愿披露重酒石酸去甲肾上腺素注射液获得**  
**药品注册证书的公告**

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。

成都苑东生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司成都硕德药业有限公司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《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

**一、药品基本情况**

药品名称：重酒石酸去甲肾上腺素注射液

剂型：注射液

规格：4ml：8mg

注册分类：化学药品 3 类

药品有效期：18 个月

上市许可持有人：成都硕德药业有限公司

生产企业：成都硕德药业有限公司

药品注册标准编号：YBH15222023

受理号：CYHS2200733 国

证书编号：2023S01621

药品批准文号：国药准字 H20234333

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。本品应当进行上市前的药品生产质量管理规范符合

性检查。

## 二、药品的其他相关情况

重酒石酸去甲肾上腺素注射液主要成份为重酒石酸去甲肾上腺素，适应症为用于某些急性低血压状态（例如嗜铬细胞切除术、交感神经切除术、脊髓灰质炎、脊髓麻醉、心肌梗死、败血症、输血和药物反应）的血压控制。作为心脏骤停和严重低血压的辅助治疗手段。对血容量不足导致的休克，本品作为急救时补充血容量的辅助治疗，以使血压回升，暂时维持脑与冠状动脉灌注，直到补充血容量治疗发生作用；也可用于心跳骤停复苏后血压维持。

重酒石酸去甲肾上腺素注射液由美国 Hospira 公司开发，于 1950 年 7 月 13 日在美国获批上市，商品名 LEVOPHED，未进口中国，已纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2022 年）》甲类品种。国家药监局官网显示，国内已有上海禾丰、山东新华、远大医药等多家企业的国产仿制药上市，其中远大医药、天津金耀、合肥亿帆通过（视同通过）一致性评价。

米内重点省市公立医院数据显示，重酒石酸去甲肾上腺素注射液 2022 年销售额约 5.09 亿元，较上年同期增长 4.33%，近三年均保持增长趋势。

## 三、对公司的影响及风险提示

公司重酒石酸去甲肾上腺素注射液按化学药品 3 类注册申报，获批后视为通过一致性评价。该药品获批，标志着公司具备在国内市场销售该药品的资格，进一步丰富了公司心血管领域产品管线，对公司经营发展具有一定的积极作用。

由于该产品目前尚未形成销售，故不会对公司近期业绩产生重大影响。同时受到未来政策变化、市场需求、同类型药品市场竞争等多种因素影响，该产品未来销售具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

成都苑东生物制药股份有限公司

董事会

2023 年 10 月 24 日