

证券代码：688513

证券简称：苑东生物

公告编号：2023-050

成都苑东生物制药股份有限公司

关于自愿披露盐酸多巴胺注射液获得 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”）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：盐酸多巴胺注射液

剂型：注射剂

规格：2.5ml:50mg；5ml:100mg

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：成都苑东生物制药股份有限公司

生产企业：成都苑东生物制药股份有限公司

药品注册标准编号：YBH15292023

受理号：CYHS2200863 国；CYHS2200864 国

证书编号：2023S01670；2023S01671

药品批准文号：国药准字 H20234372；国药准字 H20234373

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。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求

方可生产销售。

二、药品的其他相关情况

盐酸多巴胺注射液主要成份为盐酸多巴胺，适应症为用于心肌梗死、创伤、内毒素败血症、心脏手术、肾功能衰竭、充血性心力衰竭等引起的休克综合征；补充血容量后休克仍不能纠正者，尤其有少尿及周围血管阻力正常或较低的休克。由于本品可增加心排血量，也用于洋地黄和利尿剂无效的心功能不全。

盐酸多巴胺注射液最早由协和麒麟株式会社开发，1977年6月14日在日本批准上市，商品名 Inovan，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，国内已有吉林四环、上海禾丰、山西振东、合肥亿帆等多家企业的国产仿制药上市，上海禾丰、远大医药、吉林振澳等多家企业已通过（或视同通过）一致性评价。上海阳光医药采购网显示，盐酸多巴胺注射液已于2023年10月13日纳入第九批国家药品集中采购正式目录。

米内重点省市公立医院数据显示，多巴胺品类2022年销售额约1.23亿元，其中盐酸多巴胺注射液占比约65%。

三、对公司的影响及风险提示

公司盐酸多巴胺注射液按化学药品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28日