

证券代码：688513

证券简称：苑东生物

公告编号：2023-065

成都苑东生物制药股份有限公司

关于自愿披露盐酸多巴酚丁胺注射液获得 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：盐酸多巴酚丁胺注射液

剂型：注射剂

规格：20ml:250mg（按 $C_{18}H_{23}NO_3$ 计）

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：YBH18742023

受理号：CYHS2201088 国

证书编号：2023S01983

药品批准文号：国药准字 H20234629

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

盐酸多巴酚丁胺注射液活性成份为盐酸多巴酚丁胺，适应症为用于器质性心脏病时心肌收缩力下降引起的心力衰竭，包括心脏直视手术后所致的低排量综合征，作为短期支持治疗。

盐酸多巴酚丁胺注射液最早于 1978 年由美国 ELILILLY AND CO.公司开发并在美国批准上市（商品名：DOBUTREX®，12.5mg/ml，NDA 号：N017820）。此后，盐酸多巴酚丁胺注射液陆续在中国、日本、欧洲等国家批准上市。盐酸多巴酚丁胺注射液属于《国家基本药物目录》（2018 年版）品种，已纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023 年）》甲类品种。国家药监局官网显示，国内已有海南普利、山东新华、湖南科伦等多家企业的国产仿制药上市，其中海南普利、山东新华、旭东海普、山东方明的国产仿制药通过/视同通过一致性评价，公司为第 5 家通过/视同通过一致性评价的企业。

米内重点省市公立医院数据显示，盐酸多巴酚丁胺注射液 2022 年销售额约 1.26 亿元。

三、对公司的影响及风险提示

公司盐酸多巴酚丁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 12 月 19 日