

## 广州白云山医药集团股份有限公司 关于子公司药品通过仿制药一致性评价的公告

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、准确性和完整性承担法律责任。

2024年6月17日，广州白云山医药集团股份有限公司（以下简称“本公司”）全资子公司广州白云山明兴制药有限公司（以下简称“明兴药业”）收到国家药品监督管理局签发的《药品补充申请批准通知书》，盐酸多巴胺注射液（规格：5ml:100mg）已通过仿制药质量和疗效一致性评价。现将有关情况公告如下：

### 一、药品的基本情况

- 1、药品名称：盐酸多巴胺注射液
- 2、通知书编号：2024B02591
- 3、受理号：CYHB2350402
- 4、剂型：注射剂
- 5、包装规格：5支/盒
- 6、注册分类：化学药品
- 7、上市许可持有人名称：广州白云山明兴制药有限公司，地址：广州市海珠区工业大道北48号
- 8、生产企业：广州白云山明兴制药有限公司，地址：广州市海珠区

工业大道北 48 号

9、药品批准文号：国药准字 H20247125

10 申请内容：申请增加 5ml:100mg 规格，同时申请仿制药质量和疗效一致性评价。

11、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，批准本品增加 5ml:100mg 规格的补充申请，核发药品批准文号，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

## 二、该药品的相关信息

明兴药业的盐酸多巴胺注射液现有 2m:20mg 和 5ml:100mg 两个规格，其中 2ml:20mg 于 1982 年获批生产，5ml:100mg 为新增加的规格，明兴药业于 2023 年 4 月 20 日向国家药品监督管理局递交一致性评价申请，于 2023 年 4 月 28 日获得受理。

盐酸多巴胺注射液适用于心肌梗死、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。

目前中国境内上市的盐酸多巴胺注射液的生产厂家还包括上海禾丰制药有限公司、远大医药（中国）有限公司等。根据米内网数据显示，2023

年盐酸多巴胺注射液在中国公立医院的销售额为人民币 33,838 万元。

截至本公告日，明兴药业针对盐酸多巴胺注射液（规格：5ml:100mg）一致性评价已投入研发费用约人民币 129.43 万元（未经审计）。2023 年度明兴药业该药品的销售收入为人民币 821.71 万元，约占本公司 2023 年度的营业收入的 0.01%。

### 三、影响与风险提示

本次明兴药业的盐酸多巴胺注射液通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于提升该药品的市场竞争力。由于药品研发、生产和销售容易受到国家政策、市场环境等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

广州白云山医药集团股份有限公司董事会

2024 年 6 月 18 日