

证券代码：603676

证券简称：卫信康

公告编号：2023-025

## 西藏卫信康医药股份有限公司

### 关于子公司获得盐酸多巴胺注射液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、准确性和完整性承担法律责任。

近日，西藏卫信康医药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司内蒙古白医制药股份有限公司（以下简称“白医制药”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的盐酸多巴胺注射液《药品注册证书》。现就相关事项公告如下：

#### 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

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品3类

处方药/非处方药：处方药

上市许可持有人：内蒙古白医制药股份有限公司

受理号：CYHS2200133 国、CYHS2200134 国

证书编号：2023S01004、2023S01005

药品批准文号：国药准字 H20233811、国药准字 H20233812

药品批准文号有效期：至 2028 年 6 月 26 日

主要审批意见：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。

#### 二、药品的其他相关情况

2022 年 1 月 19 日，公司全资子公司白医制药向国家药监局递交的盐酸多巴胺注射液的药品注册申请获得受理，2023 年 6 月 27 日获得国家药监局批准。根据国家相关政策规定，本次获得《药品注册证书》视同通过一致性评价。

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。

该品种的参比制剂为日本協和発酵キリン株式会社上市的 INOVAN<sup>®</sup> injection，规格为 2.5ml:50mg、5ml:100mg。目前日本参比制剂产品未进口国内。

截至本公告披露日，中国境内盐酸多巴胺注射液有 7 家企业通过仿制药一致性评价（含本公司），21 家企业处于报产阶段（新注册分类仿制药）。

盐酸多巴胺注射液属于《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2022 年）》甲类药物、《国家基本药物目录（2018 年版）》药物。

根据米内网数据（注：全国放大版的中国城市及县级公立医院化学药终端竞争格局）统计，2022 年度盐酸多巴胺注射剂市场规模约 5.07 亿元。

截至 2023 年 5 月 31 日，公司针对该药品累计研发投入为人民币 1,185.36 万元（未经审计）。

### 三、风险提示

目前公司已着手进行生产前的准备工作，由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品投产后的未来市场销售情况可能受到市场环境变化、招投标开展等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

西藏卫信康医药股份有限公司董事会

2023 年 6 月 30 日