

证券代码：873870

证券简称：恒道医药

主办券商：南京证券

南京恒道医药科技股份有限公司

关于盐酸多巴酚丁胺注射液获得注册批准的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、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个别及连带法律责任。

南京恒道医药科技股份有限公司于近期收到国家药品监督管理局下发的盐酸多巴酚丁胺注射液《药品注册证书》，现将相关内容公告如下：

一、药品注册证书的基本信息

药品通用名称：盐酸多巴酚丁胺注射液

英文名：Dobutamine Hydrochloride Injection

剂型：注射剂

规格：5ml：100mg（按 $C_{18}H_{23}NO_3$ 计）

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 3 类

上市许可持有人：南京恒道医药科技股份有限公司

生产企业：海南灵康制药有限公司

药品批准文号：国药准字 H20243363

药品批准文号有效期：至 2029 年 3 月 18 日

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血量综合征，作为短期支持治疗。

盐酸多巴酚丁胺是一种直接作用的正性肌力药物，其主要活性来自于激动心脏 β 受体，同时产生相对较轻的变时、升高血压、致心律失常和舒张血管作用。

盐酸多巴酚丁胺注射液为急诊、ICU、心内科、心外科等科室急救常用药物。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。米内网数据显示，盐酸多巴酚丁胺注射液在2022年中国公立医疗机构终端销售额突破5亿元，2023年上半年同比增长超过10%。

三、对公司的影响及相关风险提示

盐酸多巴酚丁胺注射液获批上市进一步丰富了公司产品管线。公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。公司在取得药品注册证书后，可生产本品并上市销售，产品的经营情况因受行业政策和市场环境变化等因素影响，具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

南京恒道医药科技股份有限公司

董事会

2024年3月22日