

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

关于盐酸胺碘酮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胺碘酮注射液《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：盐酸胺碘酮注射液

英文名：Amiodarone Hydrochloride Injection

剂型：注射剂

规格：3ml：150mg

注册分类：化学药品 4 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：江苏九旭药业有限公司

药品批准文号：国药准字 H20244759

药品批准文号有效期：至 2029 年 08 月 26 日

二、药品的其他相关情况

盐酸胺碘酮注射液适用于不宜口服给药的严重心律失常，尤其适用于下列情况：房性心律失常伴快速室性心律；W-P-W 综合征的心动过速；严重的室性心律失常；体外电除颤无效的室颤相关心脏停搏的心肺复苏。

盐酸胺碘酮注射液已纳入《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。IQVIA数据库显示，2023年盐酸胺碘酮注射液医院市场规模为人民币20,278万元。

三、对公司的影响及相关风险提示

盐酸胺碘酮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9月2日