

证券代码：688166

证券简称：博瑞医药

公告编号：2025-002

博瑞生物医药（苏州）股份有限公司

自愿披露关于盐酸多巴胺原料药获得上市申请批准 通知书的公告

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。

近日，博瑞生物医药（苏州）股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司博瑞制药（苏州）有限公司收到国家药品监督管理局签发的“盐酸多巴胺”《化学原料药上市申请批准通知书》。

现就相关信息公告如下：

一、产品基本信息

登记号：Y20230000687

化学原料药名称：盐酸多巴胺

包装规格：0.5kg/袋、1kg/袋、2kg/袋、3kg/袋

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

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。

生产企业：博瑞制药（苏州）有限公司

生产地址：泰兴经济开发区滨江南路 22 号

二、药品的其他相关情况

盐酸多巴胺适用于心肌梗死、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。

盐酸多巴胺对应的制剂主要为盐酸多巴胺注射液，据统计，盐酸多巴胺注射液 2022 年国内销售额为 3.52 亿元、2023 年国内销售额为 3.52 亿元、2024 年前三季度国内销售额为 2.09 亿元(数据来源于医药魔方 Pharmcube IPM©数据库)。

三、对公司的影响及相关风险提示

本次盐酸多巴胺原料药获得《化学原料药上市申请批准通知书》，表明该原料药已符合国家相关药品审评技术标准，已批准在国内制剂中使用，将丰富公司原料药产品管线，有利于公司拓展该品种的销售。

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。因受行业政策、市场环境等不确定因素影响，盐酸多巴胺原料药通过上市申请批准对公司经营业绩的影响尚存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

博瑞生物医药（苏州）股份有限公司董事会

2025 年 1 月 7 日