

证券代码：688513

证券简称：苑东生物

公告编号：2022-022

成都苑东生物制药股份有限公司 关于自愿披露盐酸去氧肾上腺素注射液 获得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、准确性和完整性依法承担法律责任。

成都苑东生物制药股份有限公司（以下简称“公司”或“苑东生物”）于近日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《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：盐酸去氧肾上腺素注射液

剂型：注射剂

规格：5ml:0.5mg

注册分类：化学药品 3 类

药品有效期：18 个月

上市许可持有人：成都苑东生物制药股份有限公司

生产企业：成都苑东生物制药股份有限公司

药品注册标准编号：YBH04642022

受理号：CYHS2100194 国

证书编号：2022S00410

药品批准文号：国药准字 H20223286

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

盐酸去氧肾上腺素注射液，其主要成份为盐酸去氧肾上腺素，该药品用于治疗麻醉时血管扩张引起的临床低血压。具有收缩血管的作用比去甲肾上腺素、麻黄碱和间羟胺长，较麻黄碱更有效地增加产妇的子宫胎盘血流，增加胎儿氧供，降低酸中毒，为剖宫产术期间低血压首选药物等优点。

盐酸去氧肾上腺素注射液的原研公司为 Sintetica SA 公司，最早于 2017 年 1 月在德国上市，原研产品暂未在中国上市，目前为国家医保乙类品种。国家药监局官网显示，苑东生物为该品种国内首家按新注册分类获批上市。据米内网城市公立、县级公立、城市社区、乡镇卫生院全国放大版数据显示，2021 年升压药销售额增长至 31.72 亿元，5 年复合增长率约为 38%。其中，盐酸去氧肾上腺素 2021 年全国销售额约 8,200 万元。

2021 年 2 月 8 日，公司向国家药监局提交的盐酸去氧肾上腺素注射液注册申请获得受理，截至目前，公司在该产品累计已投入研发费用人民币约 165.08 万元。

三、对公司的影响及风险提示

盐酸去氧肾上腺素注射液注册分类为化学药品 3 类，按照与参比制剂质量和疗效一致的技术要求审评并获批，苑东生物为该品种国内首家按新注册分类获批上市，批准后续同通过仿制药质量和疗效一致性评价。盐酸去氧肾上腺素注射液获批上市后，标志着公司具备在国内市场销售该药品的资格，对公司经营发展具有一定的积极作用。

由于该产品目前尚未形成销售，故不会对公司近期业绩产生重大影响。同时受到未来政策变化、市场需求、同类型药品市场竞争等多种因素影响，该产品未来销售具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

成都苑东生物制药股份有限公司
董事会

2022年5月17日