

证券代码：600200

证券简称：江苏吴中

公告编号：2024-015

江苏吴中医药发展股份有限公司

关于盐酸多巴酚丁胺注射液通过仿制药一致性评价的公告

本公司董事会及董事会全体成员保证公告内容不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实、准确和完整承担法律责任。

近日，江苏吴中医药发展股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司江苏吴中医药集团有限公司下属分支机构江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂（以下简称“苏州制药厂”）收到了国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于“盐酸多巴酚丁胺注射液”（以下简称“该药品”或“本品”）的《药品补充申请批准通知书》，该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“仿制药一致性评价”）。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：盐酸多巴酚丁胺注射液

剂型：注射剂

规格：5ml:100mg（按 $C_{18}H_{23}NO_3$ 计）

药品批准文号：国药准字 H20247037

注册分类：化学药品

上市许可持有人：江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂

药品生产企业：江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂

受理号：CYHB2250484

通知书编号：2024B00881

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发[2015]44号）、《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62号）的规定，

批准本品增加 5ml:100mg 规格的补充申请，核发药品批准文号。经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、药品的其他相关情况

盐酸多巴酚丁胺为多巴胺同系物，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。由美国 LILLY 公司开发，1978 年 7 月 18 日获得 FDA 批准上市(商品名: DOBUTREX®)。

经查询，盐酸多巴酚丁胺注射液 2023 年前 3 季度国内样本医院销售额为 0.87 亿元 (PDB 数据库)。作为急诊、ICU、心内科、心外科、儿科等科室急救大品种，盐酸多巴酚丁胺注射液已被纳入《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。截至 2024 年 02 月，公司盐酸多巴酚丁胺注射液项目共计已投入研发费用约为 623.70 万元人民币。

三、风险提示

根据国家相关政策规定，对于通过仿制药一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。同品种药品通过仿制药一致性评价的生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过仿制药一致性评价的品种。

公司盐酸多巴酚丁胺注射液通过仿制药一致性评价，有利于提升该药品的市场竞争力，对该药品的市场销售产生积极影响，同时也为公司后续产品开展仿制药一致性评价工作积累了宝贵的经验。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值等特点，药品销售容易受国家政策、市场环境等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

江苏吴中医药发展股份有限公司

董事会

2024 年 3 月 6 日