

证券代码:300630

证券简称:普利制药

公告编号:2023-022

债券代码:123099

债券简称:普利转债

海南普利制药股份有限公司

关于盐酸多巴酚丁胺注射液获得中国一致性评价 批准通知的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

海南普利制药股份有限公司（以下简称“普利制药”或“公司”）于近日收到国家药品监督管理局签发的盐酸多巴酚丁胺注射液的药品一致性评价注册批件，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

（一）药品名称：盐酸多巴酚丁胺注射液

（二）适应症：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。

（三）剂型：注射剂

（四）规格：20 mL:250 mg，40 mL:500 mg

（五）批准文号：国药准字H20237021，国药准字H20237022

（六）上市许可持有人：海南普利制药股份有限公司

（七）关联审评原料药名称：盐酸多巴酚丁胺

（八）原料登记号（登记状态）：Y20190004626（A）

（九）原料药生产企业：海南普利制药股份有限公司

二、药品的其他相关情况

多巴酚丁胺是用于治疗心力衰竭和心源性休克的拟交感神经药物。由美国ELI LILLY AND CO公司开发，1978年7月18日获得FDA批准上市（商品名：DOBUTREX[®]，NDA号：N017820）。此后，盐酸多巴酚丁胺注射液陆续在中国，日本，欧洲等国家批准上市。

普利制药的盐酸多巴酚丁胺注射液两个规格20 mL:250 mg，40 mL:500 mg

成功研发后，已相继递交了美国和中国的仿制药注册申请，于2022年12月收到美国食品药品监督管理局（FDA）的批准通知。近日，公司收到国家药品监督管理局的一致性评价批准通知，原料药（登记号Y20190004626）登记状态为A。

公司首家通过盐酸多巴酚丁胺注射液的仿制药注射剂一致性评价，自产原料，有利于提升该药品的市场竞争力，对公司的经营业绩产生积极影响。

三、风险提示

公司高度重视药品研发，生产和销售。在整个药品生命周期管理过程中，严格遵守国内外市场相关的药品研发、生产和销售质量管理规范，确保药品质量和安全。由于医药产品具有技术复杂、高风险的特点，产品从研制、临床试验报批到投产的技术复杂、周期长、环节多，在药品获得批件后生产和销售也容易受到政策和市场一些不确定性因素的影响。公司将及时根据后续进展履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

四、备查文件

（一）证明文件

特此公告。

海南普利制药股份有限公司

董 事 会

2023年3月12日