

## **灵康药业集团股份有限公司**

### **关于公司获得盐酸多巴胺注射液注册证书的公告**

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、准确性和完整性承担个别及连带责任。

近日，灵康药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的盐酸多巴胺注射液《药品注册证书》，现将有关内容公告如下：

#### **一、药品的基本情况**

药品名称：盐酸多巴胺注射液

批件号：2023S02068

剂型：注射剂

规格：2.5ml:50mg

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品第3类

药品注册标准编号：YBH19882023

药品有效期：18个月

上市许可持有人：灵康药业集团股份有限公司

上市许可持有人地址：西藏自治区山南市乃东区国道349(结巴乡段)20号

药品生产企业：海南灵康制药有限公司

生产地址：海南省海口国家高新技术产业开发区药谷工业园药谷二横路16号

药品批准文号：国药准字H20234698

药品批准文号有效期：至2028年12月25日

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、药品研发及相关情况

2022年7月4日，公司就盐酸多巴胺注射液向国家药监局首次提交国产药品注册的申请并获得受理。截至本公告日，公司已投入研发费用人民币380万元（未经审计）。

公司研发的盐酸多巴胺注射液适应症：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。

根据国家药监局网站数据查询，截至公告日，国产药品中包含公司在内有23家企业获得了盐酸多巴胺注射液生产批文，其中通过一致性评价与视同通过一致性评价的上市许可持有人共17家（含公司）。

根据IMS数据统计，盐酸多巴胺注射液2023年上半年市场销售额为1.56亿元。

## 三、对上市公司的影响及风险提示

公司盐酸多巴胺注射液获得国家药监局的《药品注册批件》，标志着公司具备了在国内市场生产销售该药品的资格，进一步丰富了公司的产品线，有助于提升公司产品的市场竞争力。

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。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，不仅药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，而且药品获得批件后上市销售也容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

灵康药业集团股份有限公司董事会

2024年1月5日