

山东新华制药股份有限公司

关于药品新增规格及通过仿制药一致性评价的公告

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

近日，山东新华制药股份有限公司（“新华制药”或“本公司”）收到国家药品监督管理局核准签发盐酸多巴酚丁胺注射液（5ml：100mg）（“本品”）的《药品补充申请批准通知书》，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价（“仿制药一致性评价”）。现将相关情况公告如下：

一、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

药品分类：处方药

注册分类：化学药品

申请人：山东新华制药股份有限公司

申请事项：增加5ml：100mg规格，同时申请仿制药质量和疗效一致性评价

受理号：CYHB2250052

药品批准文号：国药准字H37020712

通知书编号：2023B03333

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

二、其他相关信息

2022年1月，新华制药向国家药品监督管理局CDE递交盐酸多巴酚丁注射液（5ml：100mg）仿制药质量和疗效一致性评价注册申报资料并获受理，2022年6月收到CDE发出的补充研究通

知，2022年10月公司完成补充研究工作并递交资料，2023年7月获得《药品补充申请批准通知书》，审评结论为通过仿制药质量和疗效一致性评价。

盐酸多巴酚丁胺注射液最早于1978年由LILLY公司开发并在美国申请上市（商品名：DOBUTREX®）。以ANDA上市的厂家有TEVA PARENTERAL、HOSPIRA、WATSON LABS、HIKMA PHARMS等多家企业。此后，盐酸多巴酚丁胺注射液陆续在欧盟，日本，中国等国家批准上市。

盐酸多巴酚丁胺注射液临床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。

经查询CDE官网，截至目前，新华制药为该品种国内第二家通过一致性评价的企业。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目前已被纳入2018版国家基药目录及2022版国家医保甲类药目录。据有关数据统计显示，2022年中国公立医疗机构盐酸多巴酚丁胺注射液销售额合计超过5.32亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

新华制药的盐酸多巴酚丁胺注射液（5ml：100mg）于2023年7月通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于进一步提升本品的市场竞争力。

因药品销售业务易受到国内医药行业政策变动、招标采购、市场环境变化等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

山东新华制药股份有限公司董事会

2023年7月10日