

证券代码：603456

证券简称：九洲药业

公告编号：2024-077

浙江九洲药业股份有限公司

关于控股子公司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、准确性和完整性承担法律责任。

近日，浙江九洲药业股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司南京康川济医药科技有限公司（以下简称“康川济医药”）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的《药品注册证书》（受理号：CYHS2301483），具体情况如下：

一、药品的基本情况

药品名称：盐酸多巴胺注射液

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 3 类

批准文号：国药准字 H20249144

上市许可持有人：南京康川济医药科技有限公司

上市许可持有人地址：南京市江宁区文芳路 199 号 5 幢二层（江宁高新园）

生产单位：金陵药业股份有限公司南京金陵制药厂

生产地址：南京经济技术开发区新港大道 58 号

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、药品其他相关情况

盐酸多巴胺注射液，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 Hospira 制药研发，最早于 1974 年在美国上市。公司于 2023 年 5 月向国家药监局提交盐酸多巴胺注射液的药品注册申请并获得受理。截止目前，公司已在盐酸多巴胺注射液累计研发投入约为人民币 450 万元。

目前国内盐酸多巴胺注射液的主要生产厂家有远大医药（中国）有限公司、亚邦医药股份有限公司、广州白云山明兴制药有限公司、武汉久安药业有限公司等。根据公开数据显示，盐酸多巴胺注射液 2023 年国内市场销售金额为人民币 2.72 亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次取得盐酸多巴胺注射液的《药品注册证书》，表明康川济医药可在国内市场生产、销售该药品，进一步丰富公司产品管线，有助于提升公司产品的市场竞争力。上述事项短期内不会对公司业绩产生重大影响。

由于医药产品的行业特点，药品的生产、销售受到市场环境、行业政策、供求关系等因素影响，具有一定的不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

浙江九洲药业股份有限公司

董事会

2024 年 11 月 1 日