

证券代码：002923

证券简称：润都股份

公告编号：2026-023

珠海润都制药股份有限公司 关于盐酸去甲乌药碱注射液获得药品注册证书的公告

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。

珠海润都制药股份有限公司（以下简称“公司”或“本公司”）已收到国家药品监督管理局签发的盐酸去甲乌药碱注射液（以下简称“本品”）《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：盐酸去甲乌药碱注射液

剂型：注射剂

申请事项：药品注册（境内生产）

规格：2ml:2.5mg

注册分类：化学药品1类

受理号：CXHS2400019

证书编号：2026S00977

药品批准文号：国药准字 H20260017

药品注册标准编号：YBH02052026

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。

二、药品的适应症

本品为心脏负荷试验药物，适用于核素心肌灌注显像（MPI），以评估心肌缺血。

三、药品研发情况

盐酸去甲乌药碱是在发现药用植物“附子”强心有效成分的基础上，进行化学全合成的药物。研究发现，该药物是全新作用机制的 β 受体激动剂类¹心脏负荷试验药物，对心血管系统产生正力性和正时性效应²，其诱发心肌缺血的机理与人体自然运动负荷试验相似³。激活 β_1 受体可显著增强心肌收缩力、提高心率及增加冠脉血流量，并改善房室传导；激活外周血管中的 β_2 受体使舒张压轻度下降，在临床规定的使用剂量条件下，对血压影响不大⁴。

盐酸去甲乌药碱注射液为公司研发的全球首创新药，是国内已获批的唯一一款 β 受体激动剂类核素心肌灌注显像心脏负荷试验药物，其安全性及有效性已经过多项临床试验验证，为诊断心肌缺血提供了新选择。研究结果表明：盐酸去甲乌药碱注射液作为心脏负荷试验药物用于心肌灌注显像评估心肌缺血，不良反应轻微，停药后很快缓解或消失，安全性良好，可安全地应用于心肌灌注显像的药物负荷试验。

四、药品市场情况

美国心脏协会(AHA)将缺血性心脏病定义为由于心脏动脉变窄导致的心脏损伤，也称冠状动脉疾病和冠心病。当动脉变窄时，到达心肌的血液和氧气会减少，这可能引发心脏病发作。2021全球疾病负担报告(GBD 2021)显示，中国缺血性心脏病患病率为4,451.34/10万，患者数量达6,333.13万人，患者年死亡人数195.69万人，缺血性心脏病已成为威胁我国居民健康的重要疾病。因此，心肌缺血的早期诊断和精准评估是守护健康的关键。

盐酸去甲乌药碱注射液作为心脏负荷试验药物，适用于核素心肌灌注显像(MPI)，以评估心肌缺血。核素心肌灌注显像(MPI)是诊断冠心病心肌缺血准确且循证医学证据最充分的无创性方法，MPI可准确诊断心肌缺血及心肌缺血的部位、程度和范围，对冠心病的诊断、危险分层、治疗决策及预后评估有重要的临床价值⁵，有利于减少不必要的冠状动脉造影检查和冠状动脉血管重建治疗手术，提高心肌缺血的临床诊断处理水平。尤其对于不能充分运动和因非心脏原因或受生理因素限制无法运

¹Chen YM,Guo BJ,Zhang HD,et al. Higenamine, a Dual Agonist for β_1 - and β_2 -Adrenergic Receptors Identified by Screening a Traditional Chinese Medicine Library[J]. *Planta Med.* 2019,85(9-10):738-744.

²张正,陈宝玲,刘秀杰,等.去甲乌药碱对血液动力学的影响及耐受性与安全性[J].*中华医学杂志*,2002,(第5期).352-355.

³黄钢,石洪成.心脏核医学[M].上海:上海科学技术出版社,2011..

⁴刘秀杰,陶忠华,史蓉芳,等.新型心脏负荷试验药物去甲乌药碱的动物实验研究[J].*中国循环杂志*,1997,(第4期).304-307.

⁵王跃涛,杨敏福,方纬,等.核素心肌显像临床应用指南(2018)[J].*中华心血管病杂志*,2019,(第7期).519-527.

动的患者，药物负荷试验是一种有效的方式⁶。IMV 公司《2024 年美国核医学市场前景报告》显示 2023 年美国有 457 万例进行 MPI，占当年美国 2050 万冠心病人群的 22.3%，其中使用药物负荷试验的约 283 万例；国内市场受 MPI 医疗设备配置规模和诊疗习惯等影响，MPI 医疗技术渗透率相对国外较低，《2024 年全国核医学现状普查结果简报》显示 2023 年我国 MPI 检查量为 12 万例。2021 年 12 月，国家发展改革委发布的《“十四五”生物经济发展规划》中提出将精准医疗作为重点发展领域，应“以治病为中心”转向“以健康为中心”，发展面向人民生命健康的生物医药，满足人民群众对生命健康更有保障的新期待。从长远来看，我国缺血性心脏病呈现年轻化趋势、人口老龄化不断加深，患者基数庞大，未来随着检测设备的不断普及和“精准医疗”等诊疗理念、诊断指南的推广，盐酸去甲乌药碱注射液有望惠及更多患者。

五、对公司的影响和风险提示

盐酸去甲乌药碱注射液作为 1 类创新药获批上市，标志着公司从传统仿制药企业向创新驱动型药企的战略转型迈出关键一步，对公司研发体系建设与核心技术壁垒构筑具有里程碑式意义。公司将快速推进盐酸去甲乌药碱注射液的生产和商业化，为患者提供新的诊断药物选择。此次获批对公司短期业绩不会产生重大影响，长期有利于提升公司在心脑血管领域的核心竞争力。

公司高度重视药品研发，并严格管控药品制造及销售环节的质量及安全。药品获得《药品注册证书》后生产和销售可能受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

珠海润都制药股份有限公司

董事会

2026 年 04 月 04 日

⁶黄钢,石洪成.心脏核医学[M].上海:上海科学技术出版社,2011.