

## 广州白云山医药集团股份有限公司 关于子公司药品通过仿制药一致性评价的公告

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，广州白云山医药集团股份有限公司（以下简称“本公司”）全资子公司广州白云山明兴制药有限公司（以下简称“明兴药业”）收到国家药品监督管理局签发的《药品补充申请批准通知书》，重酒石酸去甲肾上腺素注射液（1ml:2mg）已通过仿制药质量和疗效一致性评价。现将有关情况公告如下：

### 一、药品的基本情况

药品名称：重酒石酸去甲肾上腺素注射液

通知书编号：2026B05512

受理号：CYHB2550184

剂型：注射剂

规格：1ml:2mg

注册分类：化学药品

上市许可持有人：（1）名称：广州白云山明兴制药有限公司；（2）  
地址：广州市海珠区工业大道北 48 号

生产企业：（1）名称：广州白云山明兴制药有限公司；（2）地址：

广州市海珠区工业大道北 48 号

原药品批准文号：国药准字 H44022396

申请内容：注射剂仿制药质量和疗效一致性评价，其他变更事项包括：

1、变更药品处方及生产工艺；2、变更药品注册标准；3、变更直接接触药品的包装材料和容器；4、修订药品说明书。

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44 号）、《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017 年第 100 号）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020 年第 62 号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。同时同意以下变更：1、变更药品处方及生产工艺；2、变更药品注册标准；3、变更直接接触药品的包装材料和容器；4、修订药品说明书。

## 二、该药品的相关信息

明兴药业的重酒石酸去甲肾上腺素注射液于 1982 年获批上市。2025 年 4 月 16 日明兴药业向国家药品监督管理局递交重酒石酸去甲肾上腺素注射液（1ml:2mg）一致性评价申请，于 2025 年 4 月 30 日获得受理。

重酒石酸去甲肾上腺素注射液用于某些急性低血压状态（例如嗜铬细胞切除术、交感神经切除术、脊髓灰质炎、脊髓麻醉、心肌梗死、败血症、输血和药物反应）的血压控制。

目前中国境内重酒石酸去甲肾上腺素注射液的主要生产厂家有远大

医药（中国）有限公司、合肥亿帆生物制药有限公司、津药和平（天津）制药有限公司等。根据米内网数据显示，2025 年重酒石酸去甲肾上腺素注射液在国内城市、县级公立医院及城市、网上药店的销售额为人民币 76,858 万元。

截至本公告日，明兴药业针对重酒石酸去甲肾上腺素注射液一致性评价已投入研发费用约人民币 125.57 万元（未经审计）。

### **三、对本公司的影响及风险提示**

本次明兴药业的重酒石酸去甲肾上腺素注射液通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于提升该药品的市场竞争力。由于药品生产和销售容易受到国家政策、市场环境等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

广州白云山医药集团股份有限公司董事会

2026 年 8 月 24 日