

证券代码：002923

证券简称：润都股份

公告编号：2024-011

珠海润都制药股份有限公司

关于盐酸去甲乌药碱注射液上市许可申请获受理的公告

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，珠海润都制药股份有限公司（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”）下发的《受理通知书》，公司提交的盐酸去甲乌药碱注射液（以下简称“本品”）药物上市许可申请获国家药监局受理。现将相关情况公告如下：

一、药物的基本信息

药物名称：盐酸去甲乌药碱注射液

剂型：注射剂

规格：2ml：2.5mg

受理号：CXHS2400019

申报阶段：上市许可申请

申请人：珠海润都制药股份有限公司

拟定适应症：本品可作为心脏负荷试验药物用于核素心肌灌注显像，以辅助诊断和评估心肌缺血。

二、药物的临床试验情况

公司1类创新药盐酸去甲乌药碱注射液IIIb期临床试验，由中国医学科学院北京协和医院牵头，采用多中心、随机、阳性药物自身交叉对照设计。2023年3月，临床试验研究入组完成。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核素心肌灌注显像，在辅助诊断和评估心肌缺血适应症方面，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（MPI）的药物负荷试验。

三、药物的其他情况

盐酸去甲乌药碱是在发现中药附子有效成分的基础上，用化学方法合成（相比

植物提取，更容易获得稳定的质量和收率），为肾上腺 β 受体部分激动剂，其可以使心率加快、心肌收缩力增强，同时可增加心输出量、冠脉血流量，可作为心脏负荷试验药物用于核素心肌灌注显像，以辅助诊断和评估心肌缺血。

四、对公司的影响及风险提示

药品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，药品研发至上市容易受到一些不确定性因素的影响。公司将按国家有关规定积极推进该项目，并及时对项目后续重大进展情况履行信息披露义务。由于本品的上市申请批准文件取得时间和结果均具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

珠海润都制药股份有限公司

董事会

2024年03月04日