

## 浙江诚意药业股份有限公司

### 关于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。

#### 一、概况

近日，浙江诚意药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的《药品补充申请批准通知书》，公司生产的盐酸多巴酚丁胺注射液（以下简称“本品”）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：

#### 二、该药品的基本情况

药品名称	盐酸多巴酚丁胺注射液	
剂型	注射剂	
注册分类	化学药品	
药品注册标准编号	YBH24152025	YBH24162025
规格	2ml:20mg（按 C <sub>18</sub> H <sub>23</sub> NO <sub>3</sub> 计）	5ml:100mg（按 C <sub>18</sub> H <sub>23</sub> NO <sub>3</sub> 计）
通知书编号	2025B04234	2025B04235
受理号	CYHB2450392	CYHB2450391
药品批准文号	国药准字 H20258194	
药品批准文号有效期	至 2030 年 6 月 9 日	

生产企业	浙江诚意药业股份有限公司	
申请事项	<p>申请仿制药质量和疗效一致性评价，同时申请变更：</p> <p>1. 变更药品处方工艺（包括变更原料药生产商）；</p> <p>2. 变更药品质量标准；</p> <p>3. 变更直接接触药品的包装材料和容器；</p> <p>4. 修订药品说明书。</p>	<p>申请增加 5ml:100mg 规格，同时申请仿制药质量和疗效一致性评价。</p>
审批结论	<p>根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意按照《药品上市后变更管理办法（试行）》相关规定，批准以下变更：1. 变更药品处方工艺（包括变更原料药生产商）；2. 变更药品质量标准；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。生产工艺、质量标准和说明书照所附执行，标签相关内容应与说明书保持一致。有效期为 18 个月。建议参考国际药品监管机构（包括 WHO 等）发布的亚硝酸胺杂质相关技术要求及相关亚硝酸胺杂质清单，继续对本品原料药和原料药杂质可能形成的亚硝酸胺杂质</p>	<p>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，同意批准本品增加 5ml:100mg 规格的补充申请，核发药品批准文号。经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。生产工艺、质量标准和说明书照所附执行，标签相关内容应与说明书保持一致。有效期为 18 个月。建议参考国际药品监管机</p>

	<p>(NDSRI)进行风险评估和研究,采用高灵敏的分析方法(如MS-MS)进行研究和确认,制定合理的控制策略,必要时按补充申请申报。</p>	<p>构(包括WHO等)发布的亚硝酸胺杂质相关技术要求及相关亚硝酸胺杂质清单,继续对本品原料药和原料药杂质可能形成的亚硝酸胺杂质(NDSRI)进行风险评估和研究,采用高灵敏的分析方法(如MS-MS)进行研究和确认,制定合理的控制策略,必要时按补充申请申报。</p>
--	---	--

### 三、该药品的相关信息

盐酸多巴酚丁胺注射液主要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。

公司于2002年9月获得国家药监局核准签发的盐酸多巴酚丁胺注射液(2ml:20mg)《药品注册批件》,于2024年7月向国家药监局药品审评中心递交了该药品的境内生产药品一致性评价申请并申请增加5ml:100mg规格,于2024年7月23日获得受理,并于近日均获得通过仿制药一致性评价批件。截至本公告披露日,根据药智网显示,通过国家药监局一致性评价的盐酸多巴酚丁胺注射液厂家包括本公司共31家。

盐酸多巴酚丁胺注射液(规格:2ml:20mg、5ml:100mg)均已纳入国家第十批药品集中采购目录。中标企业有8家,分别是浙江泮华医药科技有限公司、南京泽恒医药技术开发有限公司、山东方明药业集团股份有限公司、山东新华制药股份有限公司等。根据第十批国家集中采购文件要求,全国实际中选企业数为4家及以上的,首年约定采购量按报量的80%计算基数。5ml:100mg中标价格在2.04-3.58元/支之间。

截至本公告披露日,公司对该药品一致性评价累计研发投入人民币约537.52万元(未经审计)。

#### 四、对公司影响及风险提示

根据国家相关政策，通过一致性评价的药品品种在医保支付及医疗机构采购等领域将获得更大的支持力度。本品通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于扩大该药品的市场份额。同时，为公司后续产品开展仿制药一致性评价工作积累了宝贵的经验。

因药品销售易受到行业政策、招标采购、市场环境等因素影响，存在不确定性。敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

特此公告。

浙江诚意药业股份有限公司董事会

2025年9月12日