

## 浙江诚意药业股份有限公司 关于托拉塞米片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。

### 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（以下简称“国家药监局”）核准签发的托拉塞米片（以下简称“本品”）《药品注册证书》（证书编号：2025S03607、2025S03608），现将具体情况公告如下：

### 二、药品的基本情况

- 1、药品名称：托拉塞米片
- 2、剂型：片剂
- 3、规格：5mg；10mg
- 4、证书编号：2025S03607；2025S03608
- 5、药品注册标准编号：YBH29842025
- 6、申请事项：药品注册(境内生产)
- 7、注册分类：化学药品4类
- 8、药品有效期：24个月
- 9、药品批准文号：国药准字H20256111；国药准字H20256112
- 10、药品批准文号有效期：至2030年12月02日
- 11、生产企业名称：浙江诚意药业股份有限公司
- 12、生产企业地址：浙江省温州市洞头区化工路118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。

建议参考 FDA、EMA 等药品监管机构发布的亚硝胺杂质相关技术要求及相关亚硝胺杂质清单，对本品原料药和原料药杂质可能形成的亚硝胺杂质（NDSRI，如 N-nitroso-torsemide）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，按补充申请申报。

### 三、药品的相关信息

本品适用于治疗与心力衰竭、肾脏疾病或肝脏疾病相关的水肿。用于治疗高血压，本品可单独使用或者与其他抗高血压药物联合使用。

本药品提交注册申请并获得正式受理的时间为 2024 年 07 月 02 日，并于近日获得化学药品 4 类新药《药品注册证书》批件，并视同通过仿制药一致性评价。截至本公告披露日，根据药智网显示，通过国家药监局批准的托拉塞米片《药品注册证书》厂家包括本公司共 6 家，包括南京正科医药股份有限公司、南京海辰药业股份有限公司、浙江华海药业股份有限公司等。

托拉塞米片尚未纳入国家药品集中采购目录。

截至本公告披露日，公司托拉塞米片的研发投入共计 1,099.41 万元。（未经审计）

### 四、对公司影响及风险提示

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，不仅药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，而且药品获得证书后生产和销售也容易受到一些不确定性因素的影响。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

浙江诚意药业股份有限公司董事会

2025 年 12 月 9 日