

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个别及连带责任。

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》，公司生产的托拉塞米注射液（规格：2ml:10mg、4ml:20mg）（以下简称“该药品”）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：托拉塞米注射液

规格： 2ml:10mg 、

4ml:20mg

注册分类：化学药品

药品生产企业：浙江诚意药业股份有限公司

批准文号：国药准字 H20051396

国药准字 H20217101

审批结论：本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

三、该药品的相关信息

托拉塞米注射液是最新一代速效髓祥利尿药，新版《心力衰竭合理用药指南》推荐用药，已列入《国家医保目录（2020年版）》，类别为乙类药品。临床用于治疗需要迅速利尿或不能口服利尿剂的充血性心力衰竭、肝硬化腹水、肾脏疾病所致的水肿患者。多年的临床应用证实，托拉塞米适应症广，利尿作用迅速强大且持久，不良反应发生率低，更符合药物经济学要求，是临床上值得推广

的一类高效利尿剂。该药品作为国家 2 类新药。本公司拥有原料药生产批文。

目前市场上同类产品的有海辰药业生产的托拉塞米注射液冻干粉针，公开数据显示 2020 年实现销售 3 亿元。

诚意药业为该品种（2ml:10mg、4ml:20mg）通过国内仿制药质量和疗效一致性评价的首家企业。

公司就该药品规格 2ml:10mg 于 2020 年 6 月 5 日向国家药监局递交一致性评价申请，于 2020 年 7 月 22 日获得受理；4ml:20mg 于 2020 年 6 月 5 日向国家药监局递交一致性评价申请，于 2020 年 8 月 15 日获得受理。

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 767 万元（未经审计）。

四、对公司影响及风险提示

该药品通过一致性评价，应有利于扩大市场份额，因药品销售容易受到国家政策、市场环境变化等因素影响，存在较大不确定性，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

2021 年 11 月 11 日