

证券代码：600216

证券简称：浙江医药

公告编号：2024-026

浙江医药股份有限公司关于公司药品重酒石酸间羟胺注射液 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。

浙江医药股份有限公司（以下简称“公司”）近日收到国家药品监督管理局核准签发的重酒石酸间羟胺注射液《药品补充申请批准通知书》，批准该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“一致性评价”）。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：重酒石酸间羟胺注射液

剂型：注射剂

规格：1ml:10mg（按 $C_9H_{13}NO_2$ 计）

包装规格：5支/盒

注册分类：化学药品

药品注册标准编号：YBH21682024

原药品批准文号：国药准字 H33021122

上市许可持有人：浙江医药股份有限公司新昌制药厂

药品生产企业：北京世桥生物制药有限公司

申请事项：申请仿制药质量和疗效一致性评价。同时申请变更药品处方工艺、药品生产企业、药品质量标准和直接接触药品的包装材料和容器。

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《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）等有关规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。同时同意变更药品处方工艺、药品生产企业、药品质量标准和直接接触药品的包装材料和容器。

二、药品其他相关情况

重酒石酸间羟胺注射液主要用于防治椎管内阻滞麻醉时发生的急性低血压；

由于出血、药物过敏，手术并发症及脑外伤或脑肿瘤合并休克而发生的低血压，本品可用于辅助性对症治疗；也可用于心源性休克或败血症所致的低血压。

重酒石酸间羟胺注射液最早由默克制药研发，于 1954 年在美国上市。根据国家药品监督管理局网站信息显示，中国大陆已批准上市的重酒石酸间羟胺注射液生产企业有 18 家，主要有北京永康药业、成都欣捷高新、津药和平(天津)制药、上海禾丰制药等。截至本公告日，共有 11 家生产企业通过了该品种的一致性评价。米内数据显示，2023 年重酒石酸间羟胺注射液国内销售额约为 15 亿元。

公司于 2023 年 2 月向国家药品监督管理局提交一致性评价获得受理。截至目前，公司用于开展重酒石酸间羟胺注射液一致性评价已累计投入研发费用约 856.34 万元。

三、风险提示

公司产品重酒石酸间羟胺注射液通过仿制药质量和疗效一致性评价有利于该药品未来的市场销售和市场竞争。因药品的生产和销售受到国家政策、市场环境等因素影响，具有不确定性。敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

浙江医药股份有限公司董事会

2024 年 9 月 11 日