

浙江诚意药业股份有限公司

关于骨化三醇软胶囊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”）核准签发的骨化三醇软胶囊《药品注册证书》（证书编号：2024S30299），现将具体情况公告如下：

二、药品的基本情况

药品名称：骨化三醇软胶囊

剂型：胶囊剂

规格： 0.25 μ g， 10 粒/板， 1 板/盒

药品注册标准编号： YBH30932024

申请事项： 药品注册(境内生产)

注册分类： 化学药品 4 类

药品有效期： 24 个月

药品批准文号： 国药准字 H20249828

药品批准文号有效期： 至 2029 年 12 月 24 日

生产企业名称： 浙江诚意药业股份有限公司

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。

三、药品的相关信息

骨化三醇软胶囊临床适用于绝经后骨质疏松、慢性肾功能衰竭，尤其是接受血液透析患者之肾性骨营养不良症、术后甲状旁腺功能低下、特发性甲状旁腺功能低下、假性甲状旁腺功能低下、维生素 D 依赖性佝偻病、低血磷性维生素 D 抵抗型佝偻病等。

本药品提交注册申请并获得正式受理的时间为 2023 年 8 月 18 日，并于近日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，通过国家药监局批准的骨化三醇软胶囊《药品注册证书》厂家包括本公司共 11 家。

骨化三醇软胶囊于 2023 年 3 月中选国家第八批药品集中采购，中选情况如下所示：

通用名	剂型	规格包装	计价单位	中选企业	中选价格(元)	供应省份
骨化三醇软胶囊	胶囊剂	▲0.25 μg*10 粒/板 ×2 板/袋×1 袋/盒	盒	四川国为制药有限公司	6.32	上海, 山东, 湖北, 广东, 云南, 陕西, 甘肃, 青海, 新疆(含兵团)
骨化三醇软胶囊	胶囊剂	▲0.25 μg*10 粒/板, 1 板/盒	盒	正大制药(青岛)有限公司	5.21	北京, 山西, 内蒙古, 黑龙江, 安徽, 广西, 四川, 西藏
骨化三醇软胶囊	胶囊剂	0.5 μg*10 粒/板 x3 板/盒	盒	南京海融制药有限公司(安士制药(中山)有限公司受托生产)	25.96	河北, 辽宁, 吉林, 江苏, 福建, 重庆, 宁夏
骨化三醇软胶囊	胶囊剂	▲0.25 μg*10 粒/板 x2 板/盒	盒	河南泰丰生物科技有限公司	12.97	天津, 浙江, 江西, 河南, 湖南, 海南, 贵州

根据第八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，骨化三醇软胶囊（规格：0.25 μg）约定采购量的 80% 为 20,176.86 万粒，骨化三醇软胶囊（规格：0.5 μg）约定采购量的 80% 为 2,156.24 万粒。

截至 2024 年 11 月，公司对骨化三醇软胶囊的研发投入共计 832.23 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。

险。

特此公告。

浙江诚意药业股份有限公司董事会

2025年1月2日