

证券代码： 603811

证券简称： 诚意药业

公告编号： 2024-029

## 浙江诚意药业股份有限公司 关于左卡尼汀注射液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

浙江诚意药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的左卡尼汀注射液《药品注册证书》，现将具体情况公告如下：

- 1、药品名称： 左卡尼汀注射液
- 2、剂型： 注射剂
- 3、规格： 5ml： 1g；  
              5ml： 2g；
- 4、证书编号： 2024S02090、2024S02091
- 5、药品注册标准编号： YBH19082024
- 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： 18 个月
- 9、药品批准文号： 国药准字 H20244787、国药准字 H20244788
- 10、药品批准文号有效期： 至 2029 年 9 月 2 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。

## 二、药品研发及相关情况

本品适用于慢性肾衰长期血透病人因继发性肉碱缺乏产生的一系列并发症，临床表现如心肌病、骨骼肌病、心律失常、高脂血症，以及低血压和透析中肌痉挛等。

本药品提交注册申请并获得正式受理的时间为 2023 年 3 月 21 日，截至本公告披露日，该药品累计研发投入共计 683.42 万元。（未经审计）

## 三、药品市场情况

根据国家药监局网站数据查询，截至本公告披露日，国产药品中通过一致性评价的有瑞阳制药有限公司、山东齐都药业有限公司、东北制药集团沈阳第一制药有限公司、常州兰陵制药有限公司、哈尔滨誉衡制药有限公司、云南龙海天然植物药业有限公司、浙江诚意药业股份有限公司等 14 家企业，获得左卡尼汀注射液生产批文的有 20 家企业。

左卡尼汀注射液已于 2023 年 3 月中选国家第八批药品集中采购，中标企业有东北制药集团沈阳第一制药有限公司、常州兰陵制药有限公司、ALFASIGMA S. p. A. 等 7 家。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，左卡尼汀注射液的约定采购量为 5ml：1g 规格为 3,566.57 万支；5ml：2g 规格为 119.05 万支。根据米内网数据统计，2023 年公立医疗机构左卡尼汀注射液的市场销售额约为 7.19 亿元。

## 四、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

2024 年 9 月 9 日