

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核准签发的《药品补充申请批准通知书》，公司生产的胞磷胆碱钠注射液（以下简称“本品”）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	胞磷胆碱钠注射液	
剂型	注射剂	
注册分类	化学药品	
药品注册标准编号	YBH04822025	
规格	4ml： 0.5g（按 $C_{14}H_{26}N_4O_{11}P_2$ 计） 5 支/盒	2ml： 0.25g（按 $C_{14}H_{26}N_4O_{11}P_2$ 计） 10 支/盒
通知书编号	2025B00895	2025B00896
受理号	CYHB2350743	CYHB2350744
药品批准文号	国药准字 H20258027	
药品批准文号有效期	至 2025 年 6 月 4 日	

生产企业	浙江诚意药业股份有限公司	
申请事项	注射剂仿制药质量和疗效一致性评价,其他变更事项包括:增加规格。	注射剂仿制药质量和疗效一致性评价,其他变更事项包括:1.变更药品处方和生产工艺(含批量);2.变更直接接触药品的包装材料和容器;3.变更药品质量标准;4.修订药品说明书。
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》(国发(2015)44号)《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》(2017年第100号)和《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)的规定,经审查,同意批准本品增加4ml:0.5g规格的补充申请,核发药品批准文号。本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。生产工艺、质量标准、说明书照所附执行,标签相关内容应与说明书保持一致。有效期为18个月。	根据《中华人民共和国药品管理法》《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》(国发(2015)44号)《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》(2017年第100号)和《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)的规定,经审查,本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。同时同意以下变更:1.变更药品处方和生产工艺(含批量);2.变更直接接触药品的包装材料和容器;3.变更药品质量标准;4.修订药品说明书。生产工艺、质量标准和说明书照所附执行,标签相关内容应与说明书保持一致。有效期为12个月。

三、该药品的相关信息

胞磷胆碱钠注射液主要用于急性颅脑外伤及脑手术后的意识障碍，由Ferrer Internacional S.A. 研发，于1978年在西班牙上市（商品名Somazina）。

公司于2003年7月获得国家药监局核准签发的胞磷胆碱钠注射液（2ml：0.25g）《药品注册批件》，于2023年9月向国家药监局药品审评中心递交了该药品的境内生产药品一致性评价申请，于2023年9月28日获得受理，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，通过国家药监局一致性评价的胞磷胆碱钠注射液厂家包括本公司共28家。

胞磷胆碱钠注射液（规格：4ml：0.5g、2ml：0.25g）均已纳入国家第九批药品集中采购目录。目前拟中标企业有10家，分别是湖北津药药业股份有限公司、华润双鹤利民药业（济南）有限公司、山东华鲁制药有限公司、石家庄四药有限公司等。根据第九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，胞磷胆碱钠注射液（规格4ml：0.5g、2ml：0.2g）约定采购量为分别为18.74万支和2,613.26万支，拟中标价格分别在1.32-1.78和0.65-0.87元/支之间。

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428.43万元（未经审计）。

四、对公司影响及风险提示

根据国家相关政策，通过一致性评价的药品品种在医保支付及医疗机构采购等领域将获得更大的支持力度。本品通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于扩大该药品的市场份额。同时，为公司后续产品开展仿制药一致性评价工作积累了宝贵的经验。

因药品销售易受到行业政策、招标采购、市场环境等因素影响，存在不确定性。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

2025年3月7日