

证券代码： 603811

证券简称：诚意药业

公告编号：2025-021

浙江诚意药业股份有限公司 关于获得化学原料药上市 申请批准通知书的公告

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。

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”）核准签发的关于原料药盐酸多巴酚丁胺《化学原料药上市申请批准通知书》，现将情况公告如下：

一、 化学原料药基本情况

化学原料药名称：盐酸多巴酚丁胺

化学原料药注册标准编号：YBY63892025

通知书编号：2025YS00345

包装规格：20kg/桶

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

生产企业：浙江诚意药业股份有限公司

生产地址：浙江省温州市洞头区化工路 118 号

通知书有效期：至 2030 年 4 月 27 日

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。质量标准、标签及生产工艺照所附执行。

建议参考 FDA、EMA 等药品监管机构发布的亚硝胺杂质相关技术要求及相关亚硝胺杂质清单，对本品原料药和原料药杂质可能形成的亚硝胺杂质（NDSRI）进行风险评估和研究，采用高灵敏的分析方法（如 MS-MS）进行研究和确认，制定合理的控制策略，按补充申请申报。

二、 药品的其他相关情况

盐酸多巴酚丁胺是一种常用于心血管疾病治疗的药物原料，属于 β 受体激动剂。这种原料通过刺激心脏 β_1 受体，增强心肌收缩力，同时扩张周围血管，降

低心脏负荷，在治疗心力衰竭、心肌梗死等疾病中起到关键作用。临床用于治疗器质性心脏病心肌收缩力下降引起的心力衰竭、心肌梗塞所致的心源性休克及术后低血压。包括心脏直视手术后所致的低排血量综合征，作为短期支持治疗。

目前国内生产厂商有浙江瑞新药业股份有限公司、上海紫源制药有限公司等。

公司未能从公开渠道获得该产品的销售情况。截至目前，公司在盐酸多巴酚丁胺原料药研发项目上累计研发投入约人民币 519.82 万元（未经审计）。

公司于 2023 年 12 月 25 日向国家药品监督管理局提交盐酸多巴酚丁胺原料药技术审评申请，于 2025 年 4 月 28 日取得国家药品监督管理局下发的《化学原料药上市申请批准通知书》。该原料药在国家药品监督管理局药品审评中心原辅包登记信息平台上显示状态为“A”。

三、对上市公司的影响及风险提示

此次公司获得盐酸多巴酚丁胺《化学原料药上市申请批准通知书》，表明该原料药符合国家相关药品审批技术标准，可以在国内市场进行生产销售，将进一步丰富公司的产品线，有助于拓展公司的业务领域。上述事项不会对公司当期经营业绩产生重大影响。

因药品销售易受到国家政策、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 4 月 28 日