

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》（通知书编号：2024B05970），公司生产的硫酸阿米卡星注射液【规格：2ml：0.2g（20万单位）（按 $C_{22}H_{43}N_5O_{13}$ 计）】（以下简称“该药品”）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：硫酸阿米卡星注射液

剂型：注射剂

规格： 2ml：0.2g（20万单位）（按 $C_{22}H_{43}N_5O_{13}$ 计）

注册分类：化学药品

药品生产企业：浙江诚意药业股份有限公司

原药品批准文号：国药准字 H33021538

药品注册标准编号：YBH31672024

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，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. 变更原料药和辅料供应商；2. 变更药品处方和生产工艺；3. 变更药品质量标准；
4. 变更直接接触药品的包装材料和容器；5. 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

硫酸阿米卡星注射液原研公司是日本日医工株式会社，商品名“Nichiiko”。该药品在中国国内已有 100 多家厂家获批上市，是《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》2023 年版甲类品种。硫酸阿米卡星是一种氨基糖苷类抗生素，临床适用于铜绿假单胞菌及其他假单胞菌、大肠埃希菌等敏感革兰阴性杆菌与葡萄球菌属(甲氧西林敏感株)所致严重感染，如菌血症或败血症、细菌性心内膜炎等。

公司于 2002 年 10 月获得国家药监局核准签发的硫酸阿米卡星注射液(2ml: 0.2g)《药品注册批件》，于 2023 年 7 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 7 月 13 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硫酸阿米卡星注射液厂家包括本公司共 15 家。

硫酸阿米卡星注射液(规格: 2ml: 0.2g)已纳入国家第十批药品集中采购目录。目前拟中标企业有 6 家，分别是浙江康恩贝制药股份有限公司、海南倍特药业有限公司、杭州沐源生物医药科技有限公司(中孚药业股份有限公司受托生产)、新乡市常乐制药有限责任公司、遂成药业股份有限公司和四川美大康华康药业有限公司。根据第十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 70%计算基数，硫酸阿米卡星注射液(规格: 2ml: 0.2g)约定采购量为 3,004.52 万支，拟中标价格在 0.63-0.75 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 525.59 万元(未经审计)。

四、对公司影响及风险提示

根据《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)，通过质量一致性评价的，允许其在说明书和标签上予以标注，并在临床应用、招标采购、医保报销等方面给予支持。同时，根据《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》(国办发〔2016〕8 号)，同品种药品通过一致性评价的生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种。

该药品通过一致性评价，有利于提升该药品的市场竞争力，对该药品的市场销售产生积极影响，同时也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。由于药品销售容易受国家政策、市场环境等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

浙江诚意药业股份有限公司董事会

2024年12月17日