

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、增持主体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个别及连带责任。

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》，公司生产的盐酸利多卡因注射液（规格：5ml:0.1g）（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：盐酸利多卡因注射液

规格： 5ml:0.1g

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

批准文号：国药准字 H33021429

审批结论：本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

三、该药品的相关信息

盐酸利多卡因注射液为局麻药及抗心律失常药。主要用于浸润麻醉，硬膜外麻醉、表面麻醉（包括在胸腔镜检查或腹腔手术时作粘膜麻醉用）及神经传导阻滞。本品可用于急性心肌梗塞后室性早搏和室性心动过速，亦可用于洋地黄类中毒、心脏外科手术及心导管引起的室性心律失常。本品对室上性心律失常通常无效。其属于国家医保目录甲类品种（2023版）。

国内市场，根据国家药监局信息显示，中国境内已批准上市的盐酸利多卡因注射液共有 223 家企业(含诚意药业)，其中通过一致性评价的生产企业 31 家(含诚意药业)。

目前市场上同类产品的主要有山东华鲁制药，河北天成药业，西南药业等。经药融云数据库统计，2022 年盐酸利多卡因注射液在全国医院销售总额 8.97 亿元，2023 年无公开数据。

公司就该药品规格 5ml:0.1g 于 2023 年 4 月 4 日向国家药监局递交一致性评价申请，于 2023 年 4 月 13 日获得受理。

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 533 万元（未经审计）。

四、对公司影响及风险提示

该药品通过一致性评价，应有利于扩大市场份额，因药品销售容易受到国家政策、市场环境变化等因素影响，存在较大不确定性，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

2024 年 4 月 3 日