

证券代码： 603811

证券简称： 诚意药业

公告编号： 2025-039

浙江诚意药业股份有限公司 关于帕拉米韦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”）核准签发的帕拉米韦注射液《药品注册证书》，现将具体情况公告如下：

- 1、药品名称：帕拉米韦注射液
- 2、剂型：注射剂
- 3、规格：15ml：0.15g（按 C₁₅H₂₈N₄O₄计）
- 4、证书编号：2025S02423
- 5、药品注册标准编号：YBH18452025
- 6、申请事项：药品注册(境内生产)
- 7、注册分类：化学药品 3 类
- 8、药品有效期：18 个月
- 9、药品批准文号：国药准字 H20255068
- 10、药品批准文号有效期：至 2030 年 07 月 29 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。本品应当进行上市前的药品生产质量管理规范符合性检查。

二、药品研发及相关情况

本品适用于治疗甲型或乙型流行性感。

本药品提交注册申请并获得正式受理的时间为 2024 年 3 月 4 日，截至本公告披露日，该药品累计研发投入共计 669.68 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，帕拉米韦注射液上市的生产企业共有 35 家(含诚意药业)，包括中润药业有限公司、扬子江药业集团四川海蓉药业有限公司、云南先施药业有限公司、山东新华制药股份有限公司等。

帕拉米韦注射液已于 2024 年 12 月中选国家第十批药品集中采购，中标企业有国药集团容生制药有限公司、吉林四环制药有限公司、浙江医药股份有限公司新昌制药厂等 9 家。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，为首年约定采购量计算基数的 80%，帕拉米韦注射液的约定采购量为 15ml:0.15g 规格为 24.96 万支；20ml:0.2g 规格为 0.4 万支；60ml:0.3g 规格为 5.35 万支。根据米内网数据统计，2024 年公立医疗机构帕拉米韦注射液的市场销售额约为 0.95 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

2025 年 7 月 31 日