

证券代码： 603811

证券简称： 诚意药业

公告编号： 2020-031

浙江诚意药业股份有限公司

关于收到药品 GMP 符合性检查结果的公告

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个别及连带责任。

2020年6月18日，浙江诚意药业股份有限公司（以下简称“公司”）从浙江省药品监督管理局网站获悉药品GMP符合性检查结果（编号：浙2020第0006号），现将相关情况公告如下：

一、药品GMP检查目录：

企业名称：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

检查范围：即认证车间为口服固体制剂车间（106车间）（大胶囊生产线、小胶囊生产线、片剂生产线）

检查时间：2020年5月19日至2020年5月22日

检查结论：依据《药品管理法》（2019年修订）及药品生产监督管理的有关要求对浙江诚意药业股份有限公司进行药品生产质量管理规范符合性检查和审核，结果符合要求。

二、生产线、计划生产品种、设计产能及相关情况

本次检查的生产线为公司募投项目制剂大楼三楼的口服固体制剂车间（106车间）。该车间拥有大胶囊、小胶囊及片剂等生产线，累计投入9432.97万元（未经审计）相关情况如下：

序号	生产线名称	年设计产能	主要生产品种
1	胶囊生产线	9.5亿粒/年	盐酸氨基葡萄糖胶囊、托拉塞米胶囊、利巴韦林胶囊、盐酸特拉唑嗪胶囊。

2	片剂生产线	2.1亿片/年	胆益宁片、胆酸钠片、硫酸软骨素钠片。
---	-------	---------	--------------------

三、主要品种的市场情况

序号	主要生产品种	剂型	功能主治	市场情况
1	盐酸氨基葡萄糖胶囊	胶囊剂	用于治疗 and 预防全身所有部位的骨关节炎，包括膝关节、肩关节、髋关节、手腕关节、颈及椎关节和踝关节等。可缓解和消除骨关节炎的疼痛、肿胀等症状，改善关节活动功能。	该产品其他生产厂家有北京葡立药业有限公司、北京康必得药业有限公司等。公司未能从公开渠道获得该相关产品的销售数据。
2	托拉塞米胶囊	胶囊剂	因充血性心力衰竭引起的水肿。	该同品种粉针有南京海辰药业股份有限公司。公司未能从公开渠道获得该相关产品的销售数据。
3	利巴韦林胶囊	胶囊剂	适用于呼吸道合胞病毒引起的病毒性肺炎与支气管炎，皮肤疱疹病毒感染。	该产品其他生产厂家有上海绿谷制药有限公司、广东华南药业集团有限公司、浙江一新制药股份有限公司、沈阳绿洲制药有限责任公司等。公司未能从公开渠道获得该相关产品的销售数据。
4	盐酸特拉唑嗪胶囊	胶囊剂	盐酸特拉唑嗪可用于治疗良性前列腺增生症，也可用于治疗高血压，可单独使用或与其它抗高血压药物如利尿剂或 β -肾上腺素能阻滞剂合用。	该产品其他生产厂家有国药集团国瑞药业有限公司、山西邦仕得药业有限公司、齐鲁制药有限公司、天津中天制药有限公司等。公司未能从公开渠道获得该相关产品的销售数据。

序号	主要生产品种	剂型	功能主治	市场情况
5	胆益宁片	片剂	疏肝止痛, 清热利胆。用于急、慢性胆囊炎、胆道感染、胆囊和胆道结石。	该同类产品的生产厂家有上海和黄药业有限公司、广东万年青制药有限公司等。公司未能从公开渠道获得该相关产品的销售数据。
6	胆酸钠片	片剂	利胆药。用于胆汁缺乏及胆囊炎等。	该产品其他生产厂家有上海中华药业有限公司、合肥立方制药股份有限公司、白云山东泰商丘药业有限公司、康普药业股份有限公司等。公司未能从公开渠道获得该相关产品的销售数据。
7	硫酸软骨素钠片	片剂	降血脂药。主要用于治疗高脂血症	该产品其他生产厂家有上海中华药业有限公司、湖北绿金子药业有限责任公司、悦康药业集团股份有限公司、江苏恒新药业有限公司等。公司未能从公开渠道获得该相关产品的销售数据。

注:

- 1、以上资料来源为国家药品监督管理局官方网站;
- 2、上述统计结果可能不尽完善, 仅供参考;
- 3、公司未能从公开渠道获得该相关产品的市场销售情况。

四、对上市公司的影响及风险提示

本次公司获得上述药品GMP符合性检查结果, 表明公司相关生产线符合GMP要求, 有利于公司继续保证产品质量和持续稳定的生产能力, 更好的满足市场需求, 对公司未来发展产生积极作用, 对当期业绩无重大影响。

由于医药行业的固有特点, 各类产品未来的具体销售情况可能受到市场环境、行业政策等因素的影响, 具有较大不确定性。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

2020年6月19日