

证券代码：603811

证券简称：诚意药业

公告编号：2021-054

**浙江诚意药业股份有限公司**  
**关于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个别及连带责任。

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核准签发的关于门冬氨酸鸟氨酸注射液（以下简称“该药品”）的《药品注册证书》（证书编号：2021S01207），现就相关情况公告如下：

**一、药品基本情况**

**1、药品名称：门冬氨酸鸟氨酸注射液**

剂型：注射剂

规格：10ml:5g

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：原化学药品第6类

药品批准文号：国药准字 H20213903

上市许可持有人：浙江诚意药业股份有限公司

生产企业：浙江诚意药业股份有限公司

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。药品生产企业应该符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

同时，门冬氨酸鸟氨酸原料药已获得登记号，与门冬氨酸鸟氨酸注射液进行关联审评，现关联审评结果为A，获得市场销售许可。基本情况如下：

**药品名称：门冬氨酸鸟氨酸原料药**

规格：25kg/桶

受理号：CYHS1300050

申请人：浙江诚意药业股份有限公司

药品登记号：Y20170000618

审批状态：与制剂共同审批，审批结果为 A

## 2、药品的其他相关情况

门冬氨酸鸟氨酸注射液主要适应于因急、慢性肝病(如各型肝炎、肝硬化，脂肪肝、肝炎后综合症)引发的血氨升高及治疗肝性脑病，如伴发或继发于肝脏解毒功能受损(如肝硬化)的潜在性或发作期肝性脑病，尤其适用于治疗肝昏迷早期或肝昏迷期的意识模糊状态。

目前国内生产厂商有青岛金峰制药有限公司、河北一品制药股份有限公司、山西普德药业有限公司、德国麦氏（Merz Pharmaceuticals GmbH）等公司。公司未能从公开渠道获得该产品的销售情况。

截止目前，公司在门冬氨酸鸟氨酸原料药和注射液研发项目上累计研发投入约人民币 1442 万元（未经审计）。

## 三、对公司的影响

公司门冬氨酸鸟氨酸注射液获得药品注册证书，标志着公司具备了在国内市场销售该药品的资格，进一步丰富了公司的产品线，有助于提升公司产品的市场竞争力，公司将根据后续进展及时发布相关公告。

## 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。药品获得批件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

2021 年 12 月 6 日