

证券代码： 603811

证券简称： 诚意药业

公告编号： 2021-005

浙江诚意药业股份有限公司 关于药品 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。

2021年3月9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2021第0015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：即认证车间为小容量注射剂车间（105车间）（非最终灭菌生产线、最终灭菌生产线）

检查时间：2021年2月02日至2021年2月05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二楼的小容量注射剂车间（105车间）。该车间拥有非最终灭菌生产线、最终灭菌生产线等生产线，累计投入9658.8万元（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	非最终灭菌生产线	9000万支/年	利巴韦林注射液、托拉塞米注射液、盐酸林可霉素注射液、硫酸阿米卡星注射液、乙酰谷酰胺注射液、维生素K1注射液、维生素C注射液、胞磷胆碱钠注射液、天麻素注射液等。
2	最终灭菌生产线		双氯芬酸钠注射液等。

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	利巴韦林注射液	注射剂	抗病毒药。用于呼吸道合胞病毒引起的病毒性肺炎与支气管炎。	该产品其他生产厂家有上海禾丰制药有限公司、上海信谊金朱药业有限公司、四川美大康华康药业有限公司等。公司未能从公开渠道获得该相关产品的销售数据。
2	托拉塞米注射液	注射剂	适用于需要迅速利尿或不能口服利尿剂的充血性心力衰竭、肝硬化腹水、肾脏疾病所致的水肿患者。	该同品种粉针有南京海辰药业股份有限公司、海南斯达制药有限公司。该同品种注射液有南京优科制药有限公司。公司未能从公开渠道获得该相关产品的销售数据。
3	盐酸林可霉素注射液	注射剂	本品适用于敏感葡萄球菌属、链球菌属、肺炎链球菌及厌氧菌所致的呼吸道感染、皮肤软组织感染、女性生殖道感染和盆腔感染及腹腔感染等。	该产品其他生产厂家有上海上药中西制药有限公司、四川美大康华康药业有限公司、哈药集团三精制药有限公司、太极集团四川太极制药有限公司等。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
4	硫酸阿米卡星注射液	注射剂	本品适用于敏感革兰阴性杆菌与葡萄球菌属所致严重感染,也适用于治疗革兰阴性杆菌对卡那霉素、庆大霉素或妥布霉素耐药菌株所致的严重感染。	该产品其他生产厂家有哈药集团三精制药有限公司、江苏四环生物制药有限公司、齐鲁制药有限公司、湖南科伦制药有限公司等。公司未能从公开渠道获得该相关产品的销售数据。
5	乙酰谷酰胺注射液	注射剂	用于脑外伤性昏迷、神经外科手术引起的昏迷、肝昏迷及偏瘫、高位截瘫、小儿麻痹后遗症、神经性头痛和腰痛等。	该同类产品的生产厂家有上海上药第一生化药业有限公司、辅仁药业集团有限公司、上海朝晖药业有限公司、上海禾丰制药有限公司等。公司未能从公开渠道获得该相关产品的销售数据。
6	维生素K1注射液	注射剂	用于维生素K缺乏引起的出血,如梗阻性黄疸、胆瘘、慢性腹泻等所致出血,香豆素类、水杨酸钠等所致的低凝血酶原血症,新生儿出血以及长期应用光谱抗生素所致的体内维生素K缺乏。	该产品其他生产厂家有正大天晴药业集团股份有限公司、上海上药第一生化药业有限公司、江苏华阳制药有限公司、安徽长江药业有限公司等。公司未能从公开渠道获得该相关产品的销售数据。
7	维生素C注射液	注射剂	1、用于治疗坏血病,也可用于各种急慢性传染性疾病及紫癜等辅助治疗。2、慢性铁中毒的治疗:维生素C促进去铁胺对铁的螯合,使铁排出加速。3、特发性高铁血红蛋白症的治疗。	该产品其他生产厂家有上海旭东海普药业有限公司、广州白云山明兴制药有限公司、上海福达制药有限公司、葵花药业集团(冀州)有限公司、安徽凤阳科苑药业有限公司等。公司未能从公开渠道获得该相关产品的销售数据。

序号	主要生产品种	剂型	功能主治	市场情况
8	胞磷胆碱钠注射液	注射剂	用于急性颅脑外伤及脑手术后的意识障碍。	该产品其他生产厂家有上海上药中西制药有限公司、齐鲁制药有限公司、上海旭东海普药业有限公司、哈尔滨医大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。
9	天麻素注射液	注射剂	用于神经衰弱、神经衰弱综合征及血管神经性头痛等症（如偏头痛、三叉神经痛、枕骨大神经痛等）亦可用于脑外伤性综合征、眩晕症如美尼尔病、药性眩晕、外伤性眩晕、突发性耳聋、前庭神经元炎、椎基底动脉供血不足等。	该产品其他生产厂家有华润双鹤药业股份有限公司、悦康药业集团股份有限公司、陕西博森生物制药股份有限公司、辅仁药业集团有限公司等。公司未能从公开渠道获得该相关产品的销售数据。
10	双氯芬酸钠注射液	注射剂	用于风湿、类风湿性关节炎，粘连性脊椎炎、非炎性关节炎、椎关节炎、非关节性风湿病等引起的疼痛	该产品其他生产厂家有国药集团容生制药有限公司、上海现代哈森(商丘)药业有限公司、安徽长江药业有限公司、山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司、江苏朗欧药业有限公司、广东雷允上药业有限公司等。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。

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

2021年3月9日