

证券代码： 603811

证券简称： 诚意药业

公告编号： 2023-029

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。

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”）核准签发的硫唑嘌呤片《药品注册证书》，现将具体情况公告如下：

- 1、药品名称： 硫唑嘌呤片
- 2、剂型： 片剂
- 3、规格： 50mg
- 4、证书编号： 2023S01737
- 5、药品注册标准编号： YBH12562023
- 6、申请事项： 药品注册(境内生产)
- 7、注册分类： 化学药品 4 类
- 8、药品有效期： 48 个月
- 9、药品批准文号有效期： 至 2028 年 10 月 26 日
- 10、生产企业名称： 浙江诚意药业股份有限公司
- 11、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。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

二、药品研发及相关情况

本品适用于急慢性白血病、严重的类风湿性关节炎、系统性红斑狼疮、皮炎、自身免疫性慢性活动性肝炎、结节性多动脉炎、自身免疫性溶血性贫血、自发性血小板

减少性紫癜；本品与皮质类固醇和/或其它免疫抑制剂及治疗措施联用，可防止器官移植（肾移植、心脏移植及肝移植）病人发生的排斥反应，并可减少肾移植患者对皮质类固醇的需求。

本药品提交注册申请并获得正式受理的时间为 2022 年 1 月 13 日，截至本公告披露日，该药品累计研发投入共计 803.03 万元。（未经审计）

三、药品市场情况

根据药监局官网数据库显示，目前该产品在国内外共有 6 家（浙江奥托康医药科技有限公司、上海上药信谊药厂有限公司、北京嘉林药业股份有限公司、天方药业有限公司、上海上药信谊药厂有限公司、Aspen Pharmacare Australia Pty Ltd）企业获批上市。公司未能从公开渠道获得该产品的销售数据。

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

2023 年 10 月 31 日