

浙江诚意药业股份有限公司
关于控股子公司获得化学原料药上市
申请批准通知书的公告

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”）控股子公司福建华康药业有限公司（以下简称“福建华康”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于原料药盐酸氨基葡萄糖《化学原料药上市申请批准通知书》，现将情况公告如下：

一、 化学原料药基本情况

化学原料药名称： 盐酸氨基葡萄糖

化学原料药注册标准编号： YBY67292023

通知书编号： 2023YS00604

包装规格： 25kg/桶

申请事项： 境内生产化学原料药上市申请

生产企业： 福建华康药业有限公司

生产地址： 福建省邵武市吴家塘金塘工业园二期尚明路 2 号

审批结论： 根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合仿制药审批的有关规定，批准生产本品。质量标准、包装标签及生产工艺照所附执行。

二、 药品的其他相关情况

氨基葡萄糖是一种天然的氨基单糖，是蛋白多糖的前体物质，可以刺激软骨细胞产生有正常多聚体结构的蛋白多糖，提高软骨细胞的修复能力，并防止损伤细胞的超氧化自由基的产生，可以促进软骨基质的修复和重建，从而可延缓骨关节疼痛的病理过程和疾病的进程，改善关节活动，缓解疼痛。盐酸氨基葡萄糖主要用于治疗骨关节炎和膳食补充剂，安全性较高，其为人体及动物体内关节组织中糖蛋白的天然成分，具有修复和维持软骨及关节功能的作用。

目前国内生产厂商有浙江诚意药业股份有限公司、浙江海力生制药有限公司等。

公司未能从公开渠道获得该产品的销售情况。截止目前，福建华康在盐酸氨基葡萄糖原料药研发项目上累计研发投入约人民币 389 万元（未经审计）。

公司于 2022 年 1 月 10 日向国家药品监督管理局提交盐酸氨基葡萄糖原料药技术审评申请，于 2023 年 9 月 14 日取得国家药品监督管理局下发的《化学原料药上市申请批准通知书》。该原料药在国家药品监督管理局药品审评中心原辅包登记信息平台上显示状态为“A”。

三、对上市公司的影响及风险提示

此次子公司获得盐酸氨基葡萄糖《化学原料药上市申请批准通知书》，是表明该原料药符合国家相关药品审批技术标准，可以在国内市场进行生产销售，将进一步丰富子公司的产品线，有助于拓展子公司的业务领域。上述事项不会对公司当期经营业绩产生重大影响。

因药品销售易受到国家政策、市场环境等因素影响，存在不确定性。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

2023 年 9 月 18 日