

证券代码： 603811

证券简称： 诚意药业

公告编号： 2025-008

## **浙江诚意药业股份有限公司**

### **关于疏嘌呤片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法律责任。

#### **一、 概况**

浙江诚意药业股份有限公司（以下简称“公司”或“诚意药业”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的疏嘌呤片《药品注册证书》，现将具体情况公告如下：

- 1、药品名称： 疏嘌呤片
- 2、剂型： 片剂
- 3、规格： 25 片/瓶
- 4、证书编号： 2025S00948
- 5、药品注册标准编号： YBH06702025
- 6、申请事项： 药品注册(境内生产)
- 7、注册分类： 化学药品 3 类
- 8、药品有效期： 24 个月
- 9、药品批准文号： 国药准字 H20253809
- 10、药品批准文号有效期： 至 2030 年 4 月 7 日
- 11、生产企业名称： 浙江诚意药业股份有限公司
- 12、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。本品上市前需通过 GMP 符合性检查。

## 二、药品研发及相关情况

本品适用于绒毛膜上皮癌、恶性葡萄胎、急性淋巴细胞白血病及急性非淋巴细胞白血病、慢性粒细胞白血病的急变期。

本药品提交注册申请并获得正式受理的时间为 2023 年 9 月 5 日，截至本公告披露日，该药品累计研发投入共计约 488.12 万元。（未经审计）

## 三、药品市场情况

根据国家药监局网站数据查询，截至本公告披露日，疏嘌呤片上市的生产企业共有 8 家(含诚意药业)，包括华润双鹤药业股份有限公司、广州白云山光华制药、陕西兴邦药业、浙江浙北药业等，其中仅有浙江浙北药业和诚意药业通过了一致性评价。

根据米内网数据统计，2023 年公立医疗机构疏嘌呤片的市场销售额约为 1,372 万元。

## 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

2025 年 4 月 14 日