

证券代码： 603811

证券简称：诚意药业

公告编号：2017-031

浙江诚意药业股份有限公司 关于获得药品 GMP 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）收到浙江省食品药品监督管理局颁发的《药品 GMP 证书》，现将相关信息公告如下：

一、GMP 证书相关情况

证书编号： ZJ20170087

企业名称：浙江诚意药业股份有限公司

地址：浙江省温州市洞头区化工路 118 号

认证范围： 原料药（托拉塞米）、片剂

发证时间：2017 年 12 月 05 日

有效期至：2022 年 12 月 04 日

本次公司托拉塞米原料药认证是原有《药品 GMP 证书》有效期至进行的再认证；片剂为首次认证。

二、生产线、设计能力及主要生产品种

（一）本次 GMP 片剂认证所涉及的产品情况具体如下，截止目前累计投入费用为人民币 1231.18 万元

序号	生产线	年产能	主要生产品种	规格	批准文号
1	102 车间	2000 万片/年	胆益宁片（薄膜衣）	（含胆酸钠 0.1g）	国药准字 Z20163095
2			胆益宁片（糖衣）	（含胆酸钠 0.1g）	国药准字 Z20163094
3			胆酸钠片	0.1g	国药准字 H20163443

注：胆益宁片（薄膜衣）、胆益宁片（糖衣）于 2016 年 10 月 19 日获得药品批准文号；胆酸钠片于 2016 年 11 月 19 日获得药品批准文号

（二）本次 GMP 原料药认证涉及的产品为托拉塞米原料药，设计产能为 15 吨/年，截止目前累计投入约为人民币 510.27 万元。

三、主要生产品种的市场情况

（一）片剂

胆益宁片主要用于治疗急慢性胆囊炎、胆道感染、胆囊和胆道结石。具有疏肝止痛、清热利胆的功能。目前为全国独家中药品种；

胆酸钠片是一种利胆药，主要用于治疗胆汁缺乏及胆囊炎等。目前国内拥有胆酸钠片批文的生产厂家有 15 家。

2016 年胆益宁片和胆酸钠片市场同类竞争品种销售情况，全国县级以上公立医院主要有：化学药熊去氧胆酸、亮菌甲素、亮菌等；中成药胆舒、大黄利胆、消炎利胆、舒胆、胆宁等。根据米内网全国县级以上公立医院终端数据库统计，2016 年该些药品的市场销售额为 17.92 亿元，同比增加 9.1%。全国城市零售药店主要有：化学药熊去氧胆酸、亮菌甲素、亮菌等；中成药消炎利胆、胆舒、胆石利通、胆宁、金胆等。根据米内网全国城市零售药店数据库统计，2016 年该些药品的市场销售额 5.06 亿元，同比增加 7.18%。

（二）托拉塞米临床主要用于因充血性心力衰竭引起的水肿。目前国内拥有托拉塞米原料药批文的生产厂家有 6 家，分别为南京优科制药有限公司、浙江华海药业股份有限公司、湖北百科亨迪药业有限公司、浙江诚意药业股份有限公司、扬子江药业集团、江苏海慈生物药业有限公司、国药集团致君(苏州)制药有限公司。公司托拉塞米原料药大部分自用于托拉塞米注射液和胶囊的生产。公司目前无法从公开渠道获得其他同类原料药生产企业的生产、销售数据。

注：1. 以上数据来源为国家食品药品监督管理局官网及米内网数据库；

2. 上述不完全统计结果可能不尽完善，仅供参考。

四、对上市公司影响及风险提示

本次公司获得药品 GMP 证书有利于公司继续保持稳定的生产能力，丰富产品结构，满足市场需求。鉴于医药产品的行业特点，未来的销售情况可能受到市场环境变化、行业政策、环保因素、供求关系等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策。

特此公告。

浙江诚意药业股份有限公司董事会

2017 年 12 月 12 日