

证券代码： 603811

证券简称： 诚意药业

公告编号： 2018-032

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： ZJ20180075

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： 小容量注射剂（非最终灭菌）

发证时间： 2018 年 06 月 26 日

有效期至： 2023 年 06 月 25 日

本次公司小容量注射剂认证是原有《药品 GMP 证书》到期的再认证。

二、 生产线、设计能力及主要生产品种

本次 GMP 认证的车间为小容量注射剂生产车间，截至目前累计投入人民币约 2,031 万元（未经审计）。

具体情况如下：

认证车间	生产规格	设计产能/年	主要产品类型
小容量注射剂 生产车间	1ml、2ml、5ml、10ml 四种规格	小容量注射剂可年产 1.5 亿支	抗病毒药、维生素系列 等

三、 主要代表品种的市场情况

利巴韦林注射液为抗病毒药，用于呼吸道合胞病毒引起的病毒性肺炎与支气管炎。目前国内生产厂家较多，如上海丰禾制药有限公司、河北天成药业股份有限公司、辰欣药业股份有限公司、湖北天圣药业有限公司等。

维生素 K1 注射液属维生素 K 缺乏症用药，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。目前国内其他生产厂家有正大天晴药业集团股份有限公司、辰欣药业股份有限公司、成都倍特药业有限公司、江苏华阳制药有限公司等 13 家。

注：1、以上其他生产企业数据来源为国家食品药品监督管理局官网

2、公司目前无法从公开渠道获悉其他企业相关药品的生产或销售数据。

四、对上市公司影响及风险提示

本次为原有《药品 GMP 证书》到期后的再认证，上述车间通过 GMP 认证并获发《药品 GMP 证书》，表明公司相关生产线满足新版 GMP 要求。本次获得药品 GMP 证书有利于公司继续保持稳定的生产能力，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、行业政策、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

2018 年 06 月 27 日