

证券代码：603811

证券简称：诚意药业

公告编号：2017-005

## 浙江诚意药业股份有限公司 关于通过 FDA 认证的公告

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。

浙江诚意药业股份有限公司（以下简称“诚意药业”）于 2016 年 7 月 12 日至 2016 年 7 月 15 日接受了来自美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的全面 cGMP（现行药品生产质量管理规范）现场检查，检查范围涵盖了质量、生产、设备设施、实验室控制、物料及包装标签等六大体系。近日，诚意药业收到 FDA 的书面通知及所附的核查报告（即 EIR，编号：3004090742），表明诚意药业已通过 FDA 认证。诚意药业于 2010 年首次获得 FDA 认证，本次为第三次通过 FDA 认证。现将 FDA 认证的相关情况公告如下：

### 一、FDA 认证相关信息

企业名称：浙江诚意药业股份有限公司

生产地址：浙江省温州市洞头区化工路 118 号

认证时间：2016-07-12 至 2016-07-15

认证范围：原料药（利巴韦林、硫唑嘌呤）

### 二、生产线、生产品种及产能

利巴韦林原料药作为广谱抗病毒药，有很广泛的应用基础。主要用于呼吸道合胞病毒引起的病毒性肺炎与支气管炎，皮肤疱疹病毒感染。

硫唑嘌呤原料药主要作为免疫抑制药及抗肿瘤药，临床主要用于器官移植病人的抗排斥反应、严重的类风湿性关节炎、系统性红斑狼疮、急慢

性白血病、自身免疫性溶血性贫血等治疗。

本次 FDA 认证涉及诚意药业的利巴韦林生产线和硫唑嘌呤生产线。利巴韦林生产线于 1991 年投入使用，建设投入累计约为 570.06 万元，产能为 70 吨/年。硫唑嘌呤生产线于 2000 年投入使用，建设投入累计约为 880.01 万元，产能为 40 吨/年。

### 三、主要生产品种的市场情况

诚意药业 2016 年利巴韦林原料药、硫唑嘌呤原料药销售额分别为 629.35 万元和 3031.23 万元，其中利巴韦林原料药出口美国（波多黎各）为 484.66 万元；硫唑嘌呤原料药在美国暂为法规注册用途，未销售。利巴韦林原料药国内主要生产商包括广东肇庆星湖生物科技股份有限公司和新乡制药股份有限公司等。硫唑嘌呤原料药国内拥有生产批文的生产商只有诚意药业和常州亚邦制药有限公司。诚意药业未能由公开渠道获得该些产品相关市场销售数据。

### 四、对上市公司影响及风险提示

本次诚意药业原料药（利巴韦林、硫唑嘌呤）通过美国 FDA 认证，将对诚意药业拓展全球原料药市场带来积极的影响。由于原料药出口业务容易受到市场环境变化等因素影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

浙江诚意药业股份有限公司董事会

2017 年 4 月 12 日