

证券代码： 603811

证券简称： 诚意药业

公告编号： 2020-006

浙江诚意药业股份有限公司

关于公司药品通过仿制药一致性评价的公告

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。

一、概况

近日，浙江诚意药业股份有限公司（以下简称“公司”）通过国家药品监督管理局网站获悉，盐酸氨基葡萄糖胶囊（规格 480mg 和 750mg）已通过仿制药质量和疗效一致性评价。现将有关情况公告如下：

二、该药品的基本情况

药品名称：盐酸氨基葡萄糖胶囊

规格：480mg 批准文号：国药准字 H20143352

规格：750mg 批准文号：国药准字 H20143326

注册分类：化学药品

药品生产企业：浙江诚意药业股份有限公司

审批结论：本品通过仿制药质量和疗效一致性评价

截至目前，国家药监局网站已公示，公司暂未收到批件。

三、该药品的相关信息

盐酸氨基葡萄糖胶囊是从天然原料甲壳素中提取盐酸氨基葡萄糖原料药制备得到的海洋类药品，胶囊中没有添加任何辅料和添加剂，已列入《国家医保目录（2019年版）》，类别为乙类药品。临床用于治疗以及预防全身所有部位的骨关节炎，包括膝关节、肩关节、髋关节、腕关节、颈部以及脊椎关节和踝关节，可以缓解和消除骨关节炎的疼痛肿胀等症状，改善关节活动功能。目前盐酸氨基葡萄糖胶囊生产厂家主要有香港澳美等。公司未能从公开渠道获得该产品的市场销售情况。

公司就该药品于 2019 年 5 月 30 日向国家药监局递交一致性评价申请，于 2019 年 6 月 21 日获得受理。

截至本公告披露日，公司对该药品一致性评价累计研发投入人民币约 547 万元（未经审计）。

四、对公司影响及风险提示

该药品通过一致性评价，应有利于扩大市场份额，因药品销售容易受到国家政策、市场环境变化等因素影响，存在较大不确定性，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

2020 年 3 月 19 日