

证券代码： 603811

证券简称： 诚意药业

公告编号： 2026-018

浙江诚意药业股份有限公司 关于药品GMP符合性检查结果的公告

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。

2026年6月4日，浙江诚意药业股份有限公司（以下简称“公司”）从浙江省药品监督管理局网站获悉药品GMP符合性检查结果（编号：浙2026第0086号），现将相关情况公告如下：

一、药品GMP检查目录：

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

检查范围及相关车间、生产线：1. 片剂（抗肿瘤类）：102车间，片剂生产线（抗肿瘤类）；2. 软胶囊剂：104车间，软胶囊剂生产线

检查时间：2026年1月28日至2026年1月30日

检查结论：1. 该公司片剂(抗肿瘤类)：102车间，片剂生产线(抗肿瘤类)的生产和质量管理符合《药品生产质量管理规范》(2010年修订)的要求。2. 该公司软胶囊剂：104车间，软胶囊剂生产线的生产和质量管理符合《药品生产质量管理规范》(2010年修订)的要求。

二、生产线、计划生产品种、设计产能及相关情况

本次检查的生产线为公司102车间：片剂生产线（抗肿瘤类）及104车间：软胶囊剂生产线。

序号	生产线名称	年设计产能	主要生产品种
1	102车间：片剂生产线（抗肿瘤类）	2亿片	巯嘌呤片、硫唑嘌呤片
2	104车间：软胶囊剂生产线	5亿粒	二十碳五烯酸乙酯软胶囊

三、主要品种的市场情况

序号	主要生产品种	剂型	功能主治	市场情况
1	二十碳五烯酸乙酯软胶囊	软胶囊剂	1、降低重度高甘油三酯血症：在控制饮食的基础上，用于降低成年患者重度高甘油三酯血症（ ≥ 500 mg/dL）患者的甘油三酯（TG）水平。 2、降低特定患者的心血管事件风险：与他汀类药物联合使用，用于确诊心血管疾病或糖尿病伴有至少2种其他心血管疾病危险因素、且合并高甘油三酯血症（ ≥ 150 mg/dL）的成年患者，以降低心血管事件风险。	该产品其他生产厂家有 Patheon Softgels B.V.、四川国为制药有限公司、山东新华制药股份有限公司、齐鲁制药有限公司、扬子江药业集团有限公司、成都盛迪医药有限公司等。公司未能从公开渠道获得该相关产品的销售数据。
2	巯嘌呤片	片剂（抗肿瘤类）	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。	该产品其他生产厂家有陕西汉唐制药有限公司、浙江浙北药业有限公司。公司未能从公开渠道获得该相关产品的销售数据。
3	硫唑嘌呤片	片剂	1、预防器官移植排斥反应：与皮质类固醇和/或其他免疫抑制剂联用，用于预防肾移植、心脏移植及肝移植患者的排斥反应，并可减少肾移植患者对皮质类固醇的需求。 2、治疗多种自身免疫性疾病：可与皮质类固醇和/或其他免疫抑制剂联用或单独使用，用于治疗以下疾病，以达到临床疗效并帮助减少皮质类固醇用量： 严重的类风湿性关节炎 系统性红斑狼疮 皮炎 自身免疫性慢性活动性肝炎 结节性多动脉炎 自身免疫性溶血性贫血 自发性血小板减少性紫癜	该产品其他生产厂家有 Excella GmbH & Co. KG Aspen SA Operations (Pty) Ltd.、浙江浙北药业有限公司、上海上药信谊药厂有限公司、北京嘉林药业股份有限公司。公司未能从公开渠道获得该相关产品的销售数据。

注：1、 以上资料来源为国家药品监督管理局官方网站、米内网及易联招采网；

2、 上述统计结果可能不尽完善，仅供参考；

3、 公司未能从公开渠道获得该相关产品的市场销售情况。

四、对上市公司的影响及风险提示

本次公司获得上述药品GMP符合性检查结果，表明公司相关生产线符合GMP要求，有利于公司继续保证产品质量和持续稳定的生产能力，更好的满足市场需求，对公司未来发展产生积极作用。

由于医药行业的固有特点，各类产品未来的具体销售情况可能受到市场环境、行业政策等因素的影响，具有较大不确定性。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

2026年6月4日