

证券代码：603811

证券简称：诚意药业

公告编号：2025-003

浙江诚意药业股份有限公司

关于通过澳大利亚 TGA-GMP 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法律责任。

浙江诚意药业股份有限公司（以下简称“诚意药业”）于2024年4月29日至2024年5月3日接受了来自澳大利亚药物管理局（以下简称“TGA”）的cGMP（现行药品生产质量管理规范）远程检查，检查范围包含硫唑嘌呤原料药和巯嘌呤原料药。近日，诚意药业收到TGA的书面通知，表明诚意药业已通过TGA认证。诚意药业于2010年首次获得TGA认证，本次为第三次通过TGA认证。现将TGA认证的相关情况公告如下：

一、TGA认证相关信息

证书编号：MI-2023-CE-02367-1

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：2024-04-29 至 2024-05-03

认证范围：原料药（硫唑嘌呤、巯嘌呤）

有效期至：2026年11月3日

二、生产线、生产品种及产能

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。

巯嘌呤原料药，又名6-巯基嘌呤，是一种有机化合物，主要用作抗肿瘤药，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、慢性粒细胞性白血病的急变期。

本次TGA认证涉及诚意药业的硫唑嘌呤和巯嘌呤生产线。硫唑嘌呤和巯嘌呤是同一生产线，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2024年前三季度硫唑嘌呤原料药和巯嘌呤原料药销售额分别为1,725.04万元和160.8万元，其中硫唑嘌呤原料药出口1,153.96万元，巯嘌呤原料药出口为77.03万元（以上数据未经审计）。根据国家药品监督管理局药品审评中心显示，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；巯嘌呤原料药国内拥有生产批文的生产商有诚意药业、常州亚邦制药有限公司和陕西汉唐制药有限公司。诚意药业未能由公开渠道获得这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（硫唑嘌呤、巯嘌呤）通过澳大利亚TGA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

2025年1月10日