

证券代码：603538

证券简称：美诺华

公告编号：2024-011

转债代码：113618

转债简称：美诺转债

宁波美诺华药业股份有限公司

关于全资子公司原料药通过 CDE 技术审评的公告

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。

近日，宁波美诺华药业股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司宣城美诺华药业有限公司（以下简称“宣城美诺华”）琥珀酸亚铁原料药和恩格列净原料药均通过国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“CDE”）技术审评，已收到国家药品监督管理局下发的《化学原料药上市申请批准通知书》。在 CDE 原料药、药用辅料和药包材登记信息公示平台上显示登记号均转为“A”状态，现就相关情况公告如下：

一、登记信息的主要内容

（一）琥珀酸亚铁

登记号：Y20220000178

品种名称：琥珀酸亚铁

企业名称：宣城美诺华药业有限公司

企业地址：安徽宣城高新技术产业开发区梅子冈路 9 号

产品来源：境内生产

包装规格：5kg/袋，10kg/袋，15kg/袋，20kg/袋，25kg/袋

审评审批结果：A（已批准在上市制剂使用的原料）

（二）恩格列净

登记号：Y20220000587

品种名称：恩格列净

企业名称：宣城美诺华药业有限公司

企业地址：安徽宣城高新技术产业开发区梅子冈路 9 号

产品来源：境内生产

包装规格：5kg/袋、10kg/袋、15kg/袋、20kg/袋、25kg/袋

审评审批结果：A（已批准在上市制剂使用的原料）

二、适应症及药理作用

琥珀酸亚铁片药品适应症：用于缺铁性贫血的预防和治疗。

药理作用与作用机制：铁是红细胞中血红蛋白的组成元素。缺铁时，红细胞合成血红蛋白量减少，致使红细胞体积变小，携氧能力下降，形成缺铁性贫血，口服本品可补充铁元素，纠正缺铁性贫血。

恩格列净片药品适应症：治疗 2 型糖尿病。

药理作用与作用机制：钠葡萄糖共转运体 2(SGLT-2)是将肾小球滤液中的葡萄糖重吸收进入血液循环的主要转运蛋白。恩格列净是一种 SGLT2 抑制剂，通过减少肾脏的葡萄糖重吸收，降低肾糖阈，促进葡萄糖从尿液排出。恩格列净还可减少钠重吸收，增加钠向远端小管的转运。这可能影响几种生理功能，包括但不限于增加管球反馈和降低肾小球内压力、降低心脏前后负荷和下调交感神经活性。

三、药品注册情况及对公司影响的说明

2019 年 7 月 15 日，国家药监局发布了《关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告（2019 年第 56 号）》，该公告要求：仿制或进口境内已上市药品制剂所用的原料药，原料药登记人登记后，可进行单独审评审批，通过审评审批的登记状态标识为“A”。

宣城美诺华提交的琥珀酸亚铁原料药上市申请于 2022 年 3 月 15 日被 CDE 受理，2024 年 1 月 31 日，琥珀酸亚铁通过审评审批，登记状态标识为“A”。该产品为合同定制生产项目，公司不产生研发费用。恩格列净原料药上市申请于 2022 年 8 月 8 日被 CDE 受理，2024 年 2 月 8 日，恩格列净通过审评审批，登记状态标识为“A”。本次对该产品累计研发投入共计 466.37 万元（未经审计）。

宣城美诺华此次琥珀酸亚铁原料药和恩格列净原料药通过 CDE 技术审评，证明该原料药已符合国家相关药品审评技术标准，可销售至国内市场，将进一步丰富子公司的产品线，有助于拓展公司业务领域，有利于进一步扩展公司原料药制剂一体化生产范围，增强公司一体化生产的优势。

四、药品的市场状况

产品名称	其他主要生产企业	产品市场情况
琥珀酸亚铁（英文名称：Ferrous Succinate）	根据 CDE 原料药、药用辅料和药包材登记信息公示平台上显示，国内主要原料药生产企业有湖南九典宏阳制药有限公司、金陵药业股份有限公司南京金陵制药厂、成都奥邦药业有限公司、湖南华纳大药厂手性药物有限公司、金鸿药业股份有限公司、宣城美诺华药业有限公司这 6 家企业。	根据 IMS 数据库显示，2022 年该产品原料药全球销售数量为 44,405.23kg。中国市场原料药销售数量 44,351.02kg。
恩格列净（英文名称：Empagliflozin）	根据 CDE 原料药、药用辅料和药包材登记信息公示平台上显示，国内主要原料药生产企业有通化东宝药业股份有限公司、山东朗诺制药有限公司、乐普药业股份有限公司、浙江朗华制药有限公司、扬子江药业集团江苏海慈生物药业有限公司、浙江华义制药有限公司等 14 家企业。	根据 IMS 数据库显示，2022 年该产品原料药全球销售数量为 58,784.42kg。中国市场原料药销售数量 1,598.74kg。

五、风险提示

由于医药产品的行业特点，该药品的投产及未来投产后的具体销售情况可能受到市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

宁波美诺华药业股份有限公司

董事会

2024 年 2 月 20 日