

证券代码：603538

证券简称：美诺华

公告编号：2024-012

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**

### **关于全资子公司获得药品注册证书的公告**

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。

宁波美诺华药业股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司宁波美诺华天康药业有限公司（以下简称“美诺华天康”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的乙酰半胱氨酸泡腾片《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

#### **一、药品相关信息**

- 1、药品名称：乙酰半胱氨酸泡腾片
- 2、剂型：片剂
- 3、规格：0.6g
- 4、申请事项：药品注册（境内生产）
- 5、注册分类：化学药品4类
- 6、受理号：CYHS2201771 国
- 7、药品批准文号：国药准字 H20243169
- 8、药品批准文号有效期：至 2029 年 02 月 05 日
- 9、上市许可持有人：宁波美诺华天康药业有限公司
- 10、生产企业：浙江赛默制药有限公司

11、审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

#### **二、药品的其他相关情况**

本药品适应症：用于治疗分泌大量浓稠痰液的慢性阻塞性肺病（COPD）、慢性支气管炎（CB）、肺气肿（PE）等慢性呼吸系统疾病。

2022年10月18日，美诺华天康就乙酰半胱氨酸泡腾片向国家药监局首次提交国产药品注册的申请并获得受理。该产品为公司委托相关公司进行技术开发。

截至本公告日，乙酰半胱氨酸泡腾片国内已批准上市的企业有4家（含美诺华天康）。2022年乙酰半胱氨酸制剂全球销售额为178,330.74万美元，其中中国销售额为40,651.32万美元（据IMS数据统计）。

### **三、对公司的影响及风险提示**

本次乙酰半胱氨酸泡腾片获得国家药监局《药品注册证书》，标志着公司获得了该药品生产技术和国内药品上市许可持有人权益，进一步丰富了公司的制剂产品管线。对公司经营发展具有积极作用。

由于医药产品的行业特点，该药品未来销售情况可能受到政策变化、市场需求、同类型药品市场竞争等多种不确定因素影响，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21日