

证券代码：603538

证券简称：美诺华

公告编号：2024-015

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

### 关于培哌普利叔丁胺盐原料药获得欧洲 CEP 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。

近日，宁波美诺华药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到欧洲药品监督管理局（以下简称“EDQM”）签发的关于培哌普利叔丁胺盐（原料药）的欧洲 CEP 证书（欧洲药典适用性证书），现就相关登记情况公告如下：

#### 一、药品相关信息

药品名称：Perindopril Tert-butylamine /培哌普利叔丁胺盐（原料药）

证书类型：欧洲 CEP 证书

证书编号：CEP 2022-207-Rev 00

企业名称：宁波美诺华药业股份有限公司

企业地址：宁波市高新区扬帆路 999 号宁波研发园 1 栋 14 楼

发证机关：欧洲药品监督管理局（EDQM）

#### 二、适应症及药理作用

药品适应症：高血压与充血性心力衰竭。

药理作用与作用机制：培哌普利是一种血管紧张素转换酶抑制剂。血管紧张素转换酶能使血管紧张素 I 转化成有收缩血管作用的血管紧张素 II。此外，该酶能刺激肾皮质分泌醛固酮，还能使具有舒张血管功能的缓激肽降解为无活性的七肽。培哌普利通过它的活性代谢物培哌普利拉发挥作用。

#### 三、药品研发投入情况

公司于 2022 年 5 月向 EDQM 提交了培哌普利叔丁胺盐(原料药)的 CEP 申请，并于 2024 年 2 月 28 日获得 CEP 证书。截至目前，公司在该药品研发项目上已投入约 619.36 万元人民币（未经审计）。

#### 四、药品的市场状况

目前，国内培哌普利叔丁胺盐原料药生产企业中，共有 2 家获得 CEP 证书，宁波美诺华是国内第二家获得该产品 CEP 证书的企业。根据 IMS 数据库显示，2022 年该产品制剂全球销售额为 2.72 亿美金，原料药全球销售数量为 13,141.74kg。

## **五、对公司的影响**

培哌普利叔丁胺盐（原料药）作为公司的重点产品之一，本次该药品顺利获得 CEP 证书，显示了欧洲规范市场对该原料药的工艺及质量的认可，体现了公司优秀的工艺研发和质量管控能力。为公司进一步拓展国际市场，提供了竞争基础和优势。

## **六、风险提示**

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 3 月 2 日