

证券代码：603538

证券简称：美诺华

公告编号：2024-055

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
关于控股子公司富马酸丙酚替诺福韦原料药
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”）控股子公司浙江美诺华药物化学有限公司（以下简称“浙江美诺华”）富马酸丙酚替诺福韦原料药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，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

登记号：Y20220000331

品种名称：富马酸丙酚替诺福韦

企业名称：浙江美诺华药物化学有限公司

企业地址：杭州湾上虞经济技术开发区经十三路 8 号

产品来源：境内生产

包装规格：3.0kg/袋、5.0kg/袋、10.0kg/袋、15.0kg/袋、20.0kg/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

药品适应症：适于治疗成人和青少年（年龄 12 岁及以上，体重至少为 35kg）慢性乙型肝炎。

药理作用与作用机制：丙酚替诺福韦是替诺福韦的一种亚磷酰胺药物前体（2'-脱氧腺苷一磷酸类似物）。丙酚替诺福韦通过被动扩散以及肝脏摄取性转运体 OATP1B1 和 OATP1B3 进入原代肝细胞。在原代肝细胞内丙酚替诺福韦主要通过

羧酸酯酶 1 进行水解以形成替诺福韦。细胞内替诺福韦随后经过磷酸化，形成药理学活性代谢产物二磷酸替诺福韦。二磷酸替诺福韦借助 HBV 逆转录酶整合嵌入病毒 DNA（这会导致 DNA 链终止），从而抑制 HBV 复制。

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”。

浙江美诺华于 2022 年 7 月 18 日向 CDE 提交了富马酸丙酚替诺福韦的审评申请，2024 年 5 月 24 日，富马酸丙酚替诺福韦通过审评审批，登记状态标识为“A”。本次对该产品累计研发投入共计 735.66 万元（未经审计）。

浙江美诺华的富马酸丙酚替诺福韦原料药通过 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，有利于进一步扩大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
富马酸丙酚替诺福韦（英文名称：Tenofovir alafenamide Fumarate）	国内已通过 CDE 审评主要原料药生产企业：广州白云山医药集团股份有限公司白云山化学制药厂、湖南九典宏阳制药有限公司、扬子江药业集团江苏海慈生物药业有限公司、山东朗诺制药有限公司等。	根据 IMS 数据库显示，2023 年该产品制剂全球销售额约 267.50 亿美元，原料药销售数量 21,317 公斤。

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 5 月 28 日