

证券代码：603538

证券简称：美诺华

公告编号：2024-056

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

### 关于全资子公司达格列净原料药通过 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”）达格列净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：Y20220000754

品种名称：达格列净

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

药品适应症：在饮食和运动基础上，本品可作为单药治疗用于 2 型糖尿病成人患者改善血糖控制。

药理作用与作用机制：钠-葡萄糖协同转运蛋白 2 (SGLT2) 表达于近端肾小管中，是负责肾小管滤过的葡萄糖重吸收主要转运体。达格列净是一种 SGLT2 抑制剂，通过抑制 SGLT2，减少滤过葡萄糖的重吸收，降低葡萄糖的肾阈值，从而增加尿糖排泄。

### 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”。

宣城美诺华于2022年11月4日向CDE提交了达格列净原料药的审评申请，2024年5月30日，达格列净原料药通过审评审批，登记状态标识为“A”。本次对该产品累计研发投入共计153.16万元（未经审计）。

宣城美诺华的达格列净原料药通过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   |
|--------------------------|---|--|
| 达格列净（英文名称：Dapagliflozin） | 国内已通过CDE审评主要原料药生产企业包括本公司在内的有石药集团欧意药业有限公司、江苏慧聚药业股份有限公司、山东鲁抗医药股份有限公司等11家生产企业。 | 根据IMS数据库显示，2023年该产品制剂全球销售额约150.90亿美元，原料药销售数量108,340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6月1日