

证券代码：603538  
转债代码：113618

证券简称：美诺华  
转债简称：美诺转债

公告编号：2021-070

## 宁波美诺华药业股份有限公司 关于合资公司获得药品注册批件的公告

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个别及连带责任。

宁波美诺华药业股份有限公司（以下简称“公司”）合资公司宁波科尔康美诺华药业有限公司（以下简称“科尔康美诺华”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的瑞舒伐他汀钙片、阿托伐他汀钙片《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：瑞舒伐他汀钙片

剂型：片剂

规格：5mg, 10mg, 20mg

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 4 类

药品批准文号：国药准字 H20213615、国药准字 H20213616、国药准字 H20213617

药品批准文号有效期：至 2026 年 7 月 27 日

上市许可持有人：宁波科尔康美诺华药业有限公司

生产企业：宁波美诺华天康药业有限公司（以下简称“美诺华天康”）

审评结论：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。生产工艺、质量标准、说明书及标签按所附执行。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。

2、药品名称：阿托伐他汀钙片

剂型：片剂

规格： 10mg, 20mg, 40mg

申请事项： 药品注册（境内生产）

注册分类： 化学药品 4 类

药品批准文号： 国药准字 H20213622、 国药准字 H20213620、 国药准字 H20213621

药品批准文号有效期： 至 2026 年 7 月 27 日

上市许可持有人： 宁波科尔康美诺华药业有限公司

生产企业： 宁波美诺华天康药业有限公司

审评结论： 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。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。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、药品研发及相关情况**

### **1、瑞舒伐他汀钙片**

药品适应症： 该药品适用于经饮食控制和其它非药物治疗（如：运动治疗、减轻体重）仍不能适当控制血脂异常的原发性高胆固醇血症或混合型血脂异常症。

科尔康美诺华于 2019 年 7 月向国家药监局提交上市申请，于 2019 年 10 月 23 日获得受理通知书，于 2021 年 7 月 28 日获得批准注册。

### **2、阿托伐他汀钙片**

药品适应症： 该药品用于治疗高胆固醇血症和混合型高脂血症；冠心病和脑中风的防治。

科尔康美诺华于 2019 年 11 月向国家药监局提交上市申请，于 2020 年 1 月 3 日获得受理通知书，于 2021 年 7 月 28 日获得批准注册。

## **三、药品的市场状况**

### **1、阿托伐他汀钙片**

阿托伐他汀钙片原研生产厂家为美国辉瑞制药公司，商品名为“LIPITOR®”，1996 年 12 月在美国获得 FDA 批准上市，1998 年在欧洲获得批准上市，1999 年在国内批准上市。

根据 IQVIA 数据显示，阿托伐他汀钙片 2020 年全球销售额约 46 亿美元，中

国销售额约 35.40 亿元人民币。该药品已被列入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020 年版）》和《国家基本药物目录（2018 年版）》。

截至本公告日，国内阿托伐他汀钙片已批准上市的生产厂商主要有辉瑞制药有限公司、北京汉典制药有限公司、北京嘉林药业股份有限公司等。

## 2、瑞舒伐他汀钙片

瑞舒伐他汀钙片原研生产厂家为英国阿斯利康制药公司，商品名为“CRESTOR®”，2003 年 8 月在美国获得 FDA 批准上市，2002 年在欧洲获得批准上市，2008 年在国内批准上市。

根据 IQVIA 数据显示，瑞舒伐他汀钙片 2020 年全球销售额约 31 亿美元，中国销售额约 16.19 亿元人民币。该药品已被列入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020 年版）》和《国家基本药物目录（2018 年版）》。

截至本公告日，国内瑞舒伐他汀钙片已批准上市的生产厂商主要有阿斯利康制药公司、浙江京新药业股份有限公司、南京正大天晴制药有限公司等。

## 四、对公司的影响

本次两款药品的获批主体科尔康美诺华是公司与战略客户 KRKA 本着资源共享、优势互补、互利互惠、长远战略合作的原则，为深入开展制剂领域合作而在国内共同设立的合资公司，公司持股占比 40%。以合资公司为主体并作为药品上市许可持有人（MAH），以公司全资子公司美诺华天康为生产厂商，双方协力将 KRKA 在欧洲已上市产品进行国内转报，推动其制剂产品在国内市场的开拓。上述合作在实现公司原料药和制剂 CMO 业务持续稳定增长的同时，将拓宽丰富公司的制剂管线，加速提升自身生产、销售与研发能力，进一步推进公司制剂一体化转型。

本次两款药品获得国家药监局《药品注册证书》，标志着科尔康美诺华获得了两款药品在国内市场生产、销售的资格，并且两款药品生产所需的原料药由公司子公司配套生产，能进一步丰富公司产品结构、提升公司市场竞争力，对公司业绩将产生积极影响。

## 五、风险提示

由于医药产品的行业特点，本次获批的两款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

2021年8月10日