

证券代码：603538

证券简称：美诺华

公告编号：2021-074

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个别及连带责任。

近日，宁波美诺华药业股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司浙江燎原药业股份有限公司（以下简称“燎原药业”）收到欧洲药品监督管理局（以下简称“EDQM”）签发的硫酸氢氯吡格雷（工艺 B）欧盟 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、CEP 证书相关信息

原料药名称：硫酸氢氯吡格雷

证书类型：欧盟 CEP 证书

证书编号：No. R0-CEP 2020-159-Rev00

企业名称：浙江燎原药业股份有限公司

企业地址：浙江省化学原料药基地临海园区

发证机关：欧洲药品监督管理局（EDQM）

批准日期：2021 年 9 月 9 日

二、硫酸氢氯吡格雷的适应症及药理作用

药品适应症：适用于预防动脉粥样硬化血栓形成事件，如近期缺血性卒中、近期心肌梗死、急性冠脉综合征等。

药理作用：为血小板聚集抑制剂，能选择性地抑制 ADP 与血小板受体的结合，随后抑制激活 ADP 与糖蛋白 GP II b/IIIa 复合物，从而抑制血小板的聚集，也可抑制非 ADP 引起的血小板聚集，不影响磷酸二酯酶的活性。通过不可逆地改变血小板 ADP 受体，使血小板的寿命受到影响。

三、药品所涉的投入情况

燎原药业于 2020 年 5 月 21 日向 EDQM 提交了硫酸氢氯吡格雷（工艺 B）欧洲 CEP 申请，公司于 2021 年 9 月 10 日收到欧洲 EDQM 颁发的 CEP 证书，有效期为 5 年。本次申请费用约为人民币 3.8 万元。

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
硫酸氢氯吡格雷 (英文名称: Clopidogrel hydrogen sulfate)	国内：深圳信立泰药业股份有限公司、浙江普洛家园药业有限公司、浙江车头制药股份有限公司、浙江华海药业股份有限公司、苏州天马精细化学品股份有限公司等。 国外：AUROBINDO、DR.REDDY'S、MSN LABORATORIES、MYLAN、TEVA 等。	2020 年全球硫酸氢氯吡格雷制剂销售额 25.08 亿美元；亚洲市场销售额 14.25 亿美元；欧洲市场销售额 6.97 亿美元；美市场销售额 0.84 亿美元；其他市场销售额 3.02 亿美元。 2020 年全球硫酸氢氯吡格雷原料药销售量 85.69 万 kg；亚洲销售量 47.95 万 kg；欧洲市场销售量 24.39 万 kg；美国市场销售量 6.98 万 kg；全球其他市场销售量 6.37 万 kg。

注：产品市场数据来源于 IMS 资料。

五、对公司的影响及风险提示

硫酸氢氯吡格雷（原料药）为公司的重点产品之一，硫酸氢氯吡格雷（晶型 I）初次取得欧盟 CEP 证书为 2016 年 8 月，本次为硫酸氢氯吡格雷（工艺 B）取得欧盟 CEP 证书（说明：工艺 B 即晶型 II）。本次证书取得后，意味着公司该原料药两种晶型产品均可在欧洲市场销售，有利于公司进一步拓展国际市场，对未来经营业绩有积极影响。

由于医药产品的行业特点，该原料药未来的具体市场销售情况可能受到市场环境变化等因素影响，具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

宁波美诺华药业股份有限公司

董事会

2021 年 9 月 14 日