

证券代码：603538

证券简称：美诺华

公告编号：2022-100

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

关于全资子公司瑞舒伐他汀钙原料药通过 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”）瑞舒伐他汀钙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：Y20210000329

品种名称：瑞舒伐他汀钙

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：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：本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（11a 型，包括杂合子家族性高胆固醇血症）或混合型血脂异常症（11b 型）。

本品也适用于纯合子家族性高胆固醇血症的患者，作为饮食控制和其它降脂措施（如 LDL 去除疗法）的辅助治疗，或在这些方法不适用时使用。

药理作用与作用机制：他汀类药物属于细胞内胆固醇合成限速酶，为 3-羟

-3-甲基戊二酰辅酶 A 还原酶抑制剂，可将甲羟戊酸代谢途径阻断，降低胆固醇水平。他汀类药物还可刺激肝细胞膜低密度脂蛋白受体数量上升和活性增强，增加中间密度脂蛋白和低密度脂蛋白的清除率，保护血管内皮细胞，改善内皮功能，有效抑制 AS 形成，舒张血管，降低血压。瑞舒伐他汀钙是他汀类药物的一种，其对 HMG—COA 还原酶具有强抑制作用和良好的肝选择性，药物之间互相作用少，且药代动力学和患者年龄、性别之间无密切关系。

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 2021 年 4 月 28 日向 CDE 提交了瑞舒伐他汀钙的审评申请，2022 年 12 月 16 日，瑞舒伐他汀钙通过审评审批，登记状态标识为“A”。本次对该产品累计研发投入共计 869 万元（未经审计）。

宣城美诺华的瑞舒伐他汀钙原料药通过 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
瑞舒伐他汀钙（英文名称：Rosuvastatin Calcium）	国内主要原料药生产企业：南通常佑药业科技有限公司、天方药业有限公司、湖南九典宏阳制药有限公司、山东朗诺制药有限公司、上虞京新药业有限公司、浙江海正药业股份有限公司、连云港润众制药有限公司、山东新时代药业有限公司等 21 家。	根据 IMS 数据库显示，2022 年 6 月该产品制剂全球销售额约 18.92 亿美元，原料药销售数量 131,961kg。中国市场销售额约 1.63 亿美元，原料药销售数量 10,497kg。

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。

险。

特此公告。

宁波美诺华药业股份有限公司

董事会

2022年12月20日