

证券代码：603538

证券简称：美诺华

公告编号：2023-107

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法律责任。

宁波美诺华药业股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司宁波美诺华天康药业有限公司（以下简称“美诺华天康”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的左乙拉西坦缓释片《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：左乙拉西坦缓释片
- 2、剂型：片剂
- 3、规格：0.5g
- 4、申请事项：药品注册（境内生产）
- 5、注册分类：化学药品3类
- 6、受理号：CYHS2200958 国
- 7、药品批准文号：国药准字 H20234573
- 8、药品批准文号有效期：至 2028 年 11 月 27 日
- 9、上市许可持有人：宁波美诺华天康药业有限公司
- 10、生产企业：浙江赛默制药有限公司
- 11、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。

二、药品研发及相关情况

本药品适应症：用于 12 岁及以上的癫痫患者部分性发作的加用治疗。

2022 年 6 月 27 日，美诺华天康就左乙拉西坦缓释片向国家药监局首次提交国产药品注册的申请并获得受理。并于 2023 年 11 月 28 日获得国家药品监督管

理局批准。该产品为《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》医保乙类产品。

三、药品的市场状况

左乙拉西坦是比利时 UCB 公司开发研制的一种新型抗癫痫药物，2006 年 11 月获得 SFDA 批准进口中国。

截至本公告日，国内左乙拉西坦缓释片主要生产厂家包括常州制药厂有限公司、浙江华海药业股份有限公司、深圳信立泰药业股份有限公司。美诺华天康为国内第四家获得该产品药品注册证书的公司。2022 年左乙拉西坦制剂全球销售额为 256,486 万美元，其中中国销售额为 12,562 万美元（据 IMS 数据统计）。

四、对公司的影响及风险提示

本次左乙拉西坦缓释片获得国家药监局《药品注册证书》，标志着公司获得了该药品在国内市场生产、销售的资格，提升公司产品的市场竞争力，进一步丰富了公司的制剂产品管线。对公司经营发展具有一定的积极作用。

由于医药产品的行业特点，该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

2023 年 12 月 5 日