

证券代码：603538

证券简称：美诺华

公告编号：2023-058

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

### 关于瑞舒伐他汀钙路线 II 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”）收到欧洲药品监督管理局（以下简称“EDQM”）签发的关于瑞舒伐他汀钙路线 II（原料药）的欧洲 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、药品相关信息

药品名称：Rosuvastatin calcium Process II/瑞舒伐他汀钙路线 II（原料药）

证书类型：欧洲 CEP 证书

证书编号：R0-CEP 2023-095-Rev 00

企业名称：宁波美诺华药业股份有限公司

企业地址：宁波市高新区扬帆路 999 号宁波研发园 1 栋 14 楼

发证机关：欧洲药品监督管理局（EDQM）

有效期：自 2023 年 6 月 5 日起五年内有效

#### 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（IIa 型，包括杂合子家族性高胆固醇血症）或混合型血脂异常症（IIb 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、药品研发投入情况**

公司于 2023 年 3 月 7 日,向 EDQM 提交了瑞舒伐他汀钙路线 II (原料药)的 CEP 申请,并于 2023 年 6 月 5 日获得 CEP 证书。截至目前,公司在该药品研发项目上已投入约 996.84 万元人民币(未经审计)。

### **四、药品的市场状况**

目前,国内主要原料药生产企业有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等。根据 IMS 数据库显示,2022 年该产品制剂全球销售额为 38.29 亿美金,原料药全球销售数量为 282,208.82kg。

### **五、对公司的影响**

瑞舒伐他汀钙(原料药)作为公司的重点产品之一,本次该药品顺利获得 CEP 证书,显示了欧洲规范市场对该原料药的工艺及质量的认可,体现了公司优秀的工艺研发和质量管控能力。为公司进一步拓展国际市场,提供了竞争基础和优势。

### **六、风险提示**

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 6 月 8 日