

证券代码：603538

证券简称：美诺华

公告编号：2018-095

宁波美诺华药业股份有限公司
关于控股子公司获得药品注册证书的公告

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”或“本公司”）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”）收到欧洲药品质量管理局（以下简称“EDQM”）签发的关于盐酸度洛西汀（原料药）工艺变更后的欧盟 CEP 证书（欧洲药典适用性证书）和日本独立行政法人医药品及医疗器械综合管理机构（以下简称“PMDA”）签发的关于瑞巴派特（原料药）的 MF 证书（日本药用原辅料证书），现就相关登记情况公告如下：

一、登记信息的主要内容

（一）盐酸度洛西汀（原料药）

证书类型：欧盟 CEP 证书

证书编号：RO-CEP 2014-239-Rev 01

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

产品剂型：盐酸度洛西汀（原料药）

批准日期：2018 年 7 月 9 日

发证机关：EDQM

（二）瑞巴派特（原料药）

证书类型：日本 MF 证书

证书编号：230MF10081

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

产品剂型：瑞巴派特（原料药）

批准日期：2018 年 7 月 9 日

发证机关： PMDA

二、药品的适应症及药理作用

（一）盐酸度洛西汀

药品适应症：用于治疗某些心境疾病如抑郁症和焦虑症以及缓解中枢性疼痛如糖尿病外周神经病性疼痛和妇女纤维肌痛等。

药理作用与作用机制：5-羟色胺和去甲肾上腺素均属中枢神经递质，在调控情感和对疼痛的敏感度方面起着重要作用。度洛西汀能够抑制神经元对5-羟色胺和去甲肾上腺素的再摄取，由此提高这两种中枢神经递质在大脑和脊髓中的浓度。

（二）瑞巴派特

药品适应症：用于治疗胃溃疡、急性胃炎、慢性胃炎的急性加重期胃粘膜病变(糜烂、出血、充血、水肿)。

药理作用与作用机制：粘膜保护药，有清除羟基自由基的作用，通过降低脂质过氧化等作用保护因自由基所致的胃黏膜损伤；抑制炎性细胞浸润；抑制幽门螺杆菌（Hp）作用，通过阻止Hp粘附至胃黏膜上皮细胞、减少氧化应激、降低Hp产生的细胞因子浓度等而用于辅助治疗Hp感染。

三、药品所涉的生产车间投入情况

金额单位：万元

车间名称	设计产能	主要生产产品	累计投入
402 车间、505（北）车间、 405（北）车间	10 吨/年	N-甲基度洛西汀、 盐酸度洛西汀及其中间体	910.61
407A、407C	50 吨/年	瑞巴派特	2,759.55

注：盐酸度洛西汀和瑞巴派特均为原研药早年研发成功的产品，因历史原因，未能对上述药品单独核算研发投入，无法提供单个产品的研发投入金额。

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
盐酸度洛西汀 (英文名称： Duloxetine hydrochloride)	国内主要生产企业包括：浙江华海药业股份有限公司、上海万巷制药有限公司、重庆圣华曦药业股份有限公司、江苏恩华药业股份有限公司等。	2017 年，盐酸度洛西汀原料药全球销售 13.54 万公斤，比上一年增长 8.9%。其制剂成品药全球销售 15.15 亿美元，欧洲市场销售额 3.58 亿美元，美国市场销售额 4.20 亿美元，中国市场销售额 0.55 亿美元，全球其他市场销售额 6.82 亿美元。

瑞巴派特（英文名：Rebamipide）	国内主要生产企业包括：重庆圣华曦药业股份有限公司、浙江远力健药业有限责任公司、福安药业集团重庆博圣制药有限公司、苏州天马精细化学品股份有限公司、江西同和药业有限责任公司等	2017 年，瑞巴派特制剂全球销售 3.13 亿美元，比上一年下降 0.30%。日本市场销售额 2.33 亿美元，韩国市场销售额 0.48 亿美元，中国市场销售额 0.32 亿美元。瑞巴派特尚未在欧美市场上市。
----------------------	---	---

注：产品市场数据来源于 IMS 数据库和 newport 资料。

五、对公司的影响及风险提示

盐酸度洛西汀（原料药）为燎原药业的主要产品之一，其初次取得欧盟 CEP 证书为 2015 年 9 月，本次 CEP 证书变更系为该原料药工艺优化后的变更申请。本次变更顺利获得 CEP 证书，显示了欧盟规范市场对该原料药质量的认可，标志着公司该原料药产品可以按照新工艺生产并继续在欧洲市场销售；瑞巴派特原料药在取得日本 MF 证书后，尚待关联药品制剂一并提出技术审评并审批通过，且通过书 GMP 审查后方可生产并销往日本市场，公司将根据后续进展及时发布相关公告。由于药品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

2018 年 7 月 26 日