

证券代码：603538

证券简称：美诺华

公告编号：2019-015

宁波美诺华药业股份有限公司

关于控股子公司米氮平原料药获得欧洲 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”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”）签发的关于米氮平原料药新增起始物料供应商等信息更新后的欧盟 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

药品名称：米氮平（原料药）

证书类型：欧盟 CEP 证书

证书编号：R1-CEP 2009-180-Rev 02

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：欧洲药品质量管理局（EDQM）

批准日期：2019 年 3 月 8 日

二、米氮平的适应症及药理作用

药品适应症：适用于抑郁症治疗。可改善抑郁症状以及患者睡眠结构，提高睡眠质量；较少引起性功能障碍，提高患者依从性；使用方便、较少的药物相互作用、耐受性好。

药理作用与作用机制：米氮平具有四环结构，属于哌嗪-氮卓类化合物，是 H1 受体的强效拮抗剂，这种属性可产生镇静作用。

三、药品所涉的投入情况

金额单位：万元

车间名称	设计产能	主要生产产品	累计投入
------	------	--------	------

401、505（南）、405（北）	8 吨/年	米氮醇、米氮平及其中间体	926.66
-------------------	-------	--------------	--------

注：米氮平为燎原药业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。

公司于 2018 年 12 月向 EDQM 提交了米氮平（原料药）的 CEP 更新申请，并于 2019 年 3 月 8 日获得更新后的 CEP 证书。本次申请费用约为人民币 1.58 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
米氮平（英文名称：Mirtazapine）	国内：山西康宝生物制品股份有限公司、华裕（无锡）制药有限公司、兰西哈三联制药有限公司、苏州恒益医药原料有限公司； 印度：MEGAFINE、SUNPHARM、TEVA； 西班牙：MEDICHEM 等	2017 年第三季度至 2018 年第三季度，米氮平原料药全球销售额 5.38 万 kg，同比增长 6.40%；欧洲市场销售额 2.90 万 kg，同比增长 4.56%；美国市场销售额 0.96 万 kg，同比增长 10.60%；拉丁美洲市场销售额 0.18 万 kg，同比增长 8.60%；全球其他市场销售额 1.34 万 kg，同比增长 7.20%。

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

米氮平（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 2010 年 8 月，本次 CEP 证书变更系为该原料药新增起始物料供应商等信息更新的变更申请。变更后，公司该原料药产品可以按照更新后的信息和要求生产并继续在欧洲市场销售。

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

2019 年 3 月 14 日