

证券代码：603538

证券简称：美诺华

公告编号：2019-103

## 宁波美诺华药业股份有限公司

### 关于控股子公司获得中国药品 GMP 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”）控股子公司浙江美诺华药物化学有限公司（以下简称“浙江美诺华”）收到浙江省药品监督管理局签发的缬沙坦（原料药）《药品 GMP 证书》。现就相关情况公告如下：

#### 一、药品 GMP 证书的主要内容

证书编号：ZJ20190121

企业名称：浙江美诺华药物化学有限公司

企业地址：杭州湾上虞经济技术开发区经十三路 8 号

认证范围：缬沙坦（原料药）

有效期至：2024 年 10 月 27 日

发证机关：浙江省药品监督管理局

#### 二、缬沙坦的适应症及药理作用

药品适应症：用于治疗高血压症、充血性心力衰竭、后心肌梗塞。

药理作用与作用机制：缬沙坦是一种非肽类的血管紧张素 II 受体拮抗剂（ARB），能选择性地阻断 AngII 与 AT1 受体的结合，从而抑制血管收缩和醛固酮的释放，产生降压作用，由瑞士诺华公司开发成功后，首先在德国上市，1997 年获得 FDA 批准。主要用于抗高血压、轻中度原发性高血压，尤其适用肾脏损害所致继发性高血压。

#### 三、药品所涉的生产车间投入情况

| 车间名称  | 设计产能   | 主要生产产品 |
|-------|--------|--------|
| 10 车间 | 66 吨/年 | 缬沙坦    |

上述生产车间本次认证累计投入约 881.95 万元人民币（未经审计）。

#### 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 缬沙坦（原料药）<br>英文名：<br>Valsartan | 国内主要生产企业：浙江华海药业股份有限公司、珠海润都制药股份有限公司、浙江新赛科药业有限公司、浙江天宇药业股份有限公司。<br>国外主要生产企业：Divis Pharmaceuticals Pvt Ltd.、Mylan Pharmaceuticals Inc.、Jubilant Pharmaceuticals Pvt.Ltd. | 2018 年，缬沙坦制剂成品药全球销售额 44.90 亿美元，比上一年增长 17.40%；欧洲市场销售额 13.92 亿美元，比上一年增长 18.97%；美国市场销售额 10.07 亿美元，比上一年增长 46.60%；中国市场销售额 2.53 亿美元，比上一年增长 6.30%；拉丁美洲市场销售额 4.68 亿美元，比上一年增长 1.10%。<br>2018 年，缬沙坦原料药全球销售量 140.64 万公斤，比上一年增长 4.90%；欧洲市场销售量 58.46 万公斤，比上一年增长 1.85%；美国市场销售量 20.53 万公斤，比上一年增长 1.20%；拉丁美洲市场销售量 15.89 万公斤，比上一年增长 11.90%；全球其他市场销售量 45.77 万公斤，比上一年增长 8.50%。 |

注：产品市场数据来源于 IMS 数据库和 newport 数据库。

#### 五、对公司的影响及风险提示

缬沙坦（原料药）为公司的重点产品之一，本次缬沙坦（原料药）顺利通过中国药品 GMP 认证，说明公司该原料药产品的质量管理体系已符合中国药品 GMP 标准，对公司进一步开拓国内市场、提升主要产品的市场占有率具有积极影响。

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 11 月 8 日