

证券代码：603538

证券简称：美诺华

公告编号：2022-080

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

关于控股子公司磷酸西格列汀原料药通过 CDE 技术审评的公告

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”）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”）磷酸西格列汀原料药通过国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“CDE”）技术审评，在 CDE 原料药、药用辅料和药包材登记信息公示平台上显示登记号转为“A”状态，且收到国家药品监督管理局下发的《化学原料药上市申请批准通知书》。现就相关情况公告如下：

一、登记信息的主要内容

登记号：YBY62772022

品种名称：磷酸西格列汀

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

产品来源：境内生产

包装规格：5.0kg/袋、10.0kg/袋、15.0kg/袋、20.0kg/袋

审评审批结果：A（已批准在上市制剂使用的原料）

二、适应症及药理作用

药品适应症：用于改善 2 型糖尿病患者的血糖控制。

药理作用与作用机制：磷酸西格列汀是一种口服的高度选择性 DPP-4 类小分子抑制剂，DPP-4 抑制剂可以通过抑制肠促胰素 GLP-1 的失活，起到促进胰岛素分泌，并抑制胰高血糖素的分泌的作用，是 2 型糖尿病一种新的治疗药物。

磷酸西格列汀片剂由默克公司原研开发，商品名：Januvia®，2006 年首次

在美国上市。

三、药品注册情况及对公司影响的说明

2019年7月15日，国家药监局发布了《关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告（2019年第56号）》，该公告要求：仿制或进口境内已上市药品制剂所用的原料药，原料药登记人登记后，可进行单独审评审批，通过审评审批的登记状态标识为“A”。

浙江美诺华于2021年4月13日向CDE提交了磷酸西格列汀的审评申请，2022年9月27日，磷酸西格列汀通过审评审批，登记状态标识为“A”。本次对该产品累计研发投入共计439.8万元（未经审计）。

浙江美诺华的磷酸西格列汀原料药通过CDE技术审评，证明该原料药已符合国家相关药品审评技术标准，可销售至国内市场，将进一步丰富子公司的产品线，有助于拓展公司业务领域，有利于进一步扩大公司原料药制剂一体化生产范围，增强公司一体化生产的优势。

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
磷酸西格列汀（英文名称：Sitagliptin phosphate）	国内主要原料药生产企业：石家庄市华新药业有限责任公司，浙江华海药业股份有限公司，河北常山生化药业股份有限公司，浙江乐普药业股份有限公司，阜新龙瑞药业有限责任公司，山东朗诺制药有限公司，甘李药业江苏有限公司，扬子江药业集团江苏海慈生物药业有限公司等17家。	根据IMS数据库显示，2021年该产品制剂全球销售额约87.83亿美元，原料药销售数量302,547kg。中国市场销售额约2.13亿美元，原料药销售数量30,213kg。

五、风险提示

由于医药产品的行业特点，该药品的投产及未来投产后的具体销售情况可能受到市场环境变化等因素影响，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

2022年9月29日