

证券代码：603538

证券简称：美诺华

公告编号：2023-083

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**

### **关于全资子公司获得药品注册批件的公告**

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。

宁波美诺华药业股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司宁波美诺华天康药业有限公司（以下简称“美诺华天康”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的厄贝沙坦片《药品补充申请批准通知书》，现将相关情况公告如下：

#### **一、药品相关信息**

- 1、药品名称：厄贝沙坦片
- 2、剂型：片剂
- 3、规格：0.15g
- 4、申请内容：其他：药品上市许可持有人由“江西施美药业有限公司(地址：江西省抚州市东乡区大富工业园区)”变更为“宁波美诺华天康药业有限公司(地址：宁波大榭开发区滨海西路85号)”。
- 5、注册分类：化学药品
- 6、受理号：CYHB2301713
- 7、药品批准文号：与原证书一致，国药准字 H20233542
- 8、药品批准文号有效期：与原证书一致，至2028年05月11日
- 9、上市许可持有人：宁波美诺华天康药业有限公司
- 10、生产企业：江西施美药业股份有限公司
- 11、审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，

本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意按照《药品上市后变更管理办法(试行)》相关规定，批准本品上市许可持有人由“江西施美药业有限公司(地址：江西省抚州市东乡区大富工业园区)”变更为“宁波美诺华天康药业有限公司

(地址：宁波大榭开发区滨海西路 85 号)”，药品批准文号不变。转让药品的生产场地、处方、生产工艺、质量标准等与原药品一致，不发生变更。转让的药品在通过药品生产质量管理规范符合性检查后，符合产品放行要求的，可以上市销售。

## **二、药品的其他相关情况**

本药品适应症：治疗原发性高血压。合并高血压的 2 型糖尿病肾病的治疗。

厄贝沙坦片原研厂家为法国赛诺菲。

截至本公告日，厄贝沙坦片主要生产厂家包括 Sanofi-aventis groupe、浙江华海药业股份有限公司、瀚晖制药有限公司、江苏恒瑞医药股份有限公司、扬子江药业集团北京海燕药业有限公司等（药智网数据显示）。2022 年厄贝沙坦片全球销售额为 59,610.0163 万美元，其中中国销售额为 11,866.8481 万美元（据 IMS 数据统计）。

## **三、对公司的影响及风险提示**

本次厄贝沙坦片获得国家药监局《药品补充申请批准通知书》，标志着公司获得了该药品生产技术和国内药品上市许可持有人权益，进一步丰富了公司的制剂产品管线。对公司经营发展具有一定的积极作用。

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 9 月 6 日