

证券代码：603538

证券简称：美诺华

公告编号：2024-054

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西格列汀二甲双胍片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”）核准签发的两个剂型西格列汀二甲双胍片《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

一、药品相关信息

（一）西格列汀二甲双胍片（I）

- 1、药品名称：西格列汀二甲双胍片（I）
- 2、剂型：片剂
- 3、规格：每片含磷酸西格列汀 50mg（以西格列汀计）和盐酸二甲双胍 500mg
- 4、申请事项：药品注册（境内生产）
- 5、注册分类：化学药品 4 类
- 6、受理号：CYHS2202162
- 7、药品批准文号：国药准字 H20243711
- 8、药品批准文号有效期：至 2029 年 05 月 14 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：宁波美诺华天康药业有限公司
- 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，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

（二）西格列汀二甲双胍片（II）

- 1、药品名称：西格列汀二甲双胍片（II）

- 2、剂型：片剂
- 3、规格：每片含磷酸西格列汀 50mg（以西格列汀计）和盐酸二甲双胍 850mg
- 4、申请事项：药品注册（境内生产）
- 5、注册分类：化学药品 4 类
- 6、受理号：CYHS2202163
- 7、药品批准文号：国药准字 H20243712
- 8、药品批准文号有效期：至 2029 年 05 月 14 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：宁波美诺华天康药业有限公司

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，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

二、药品的其他相关情况

药品适应症：本品配合饮食和运动治疗，用于经二甲双胍单药治疗血糖仍控制不佳或正在接受二者联合治疗的 2 型糖尿病患者。

药理作用与作用机制：在 2 型糖尿病患者中，磷酸西格列汀能持续 24 小时抑制 DPP-4 酶。在口服葡萄糖负荷或进餐后，这种对 DPP-4 的抑制能使循环水平的活性 GLP-1 和 GIP 浓度增加 2 至 3 倍，且降低胰高血糖素浓度，增加释放的胰岛素对葡萄糖的应答性，使 C-肽和胰岛素浓度升高。胰岛素升高以及胰高血糖素降低能使空腹葡萄糖浓度降低，以及降低口服葡萄糖负荷或进餐后的葡萄糖波动。

2022 年 12 月 30 日，美诺华天康就西格列汀二甲双胍片两个剂型向国家药监局首次提交国产药品注册的申请并获得受理。截至本公告日，公司已投入研发费用为人民币 1,133.37 万元（未经审计）。

截至本公告日，西格列汀二甲双胍片国内主要生产厂家包括山东朗诺制药有限公司，浙江华海药业股份有限公司，杭州中美华东制药有限公司，齐鲁制药（海南）有限公司等（药智网数据显示）。2023 年西格列汀二甲双胍片全球销售额为 983,817 万美元，其中中国销售额为 27,638 万美元（据 IMS 数据统计）。

三、对公司的影响及风险提示

本次两个剂型的西格列汀二甲双胍片获得国家药监局《药品注册证书》，标志着公司获得了该药品在国内市场生产、销售的资格，提升公司产品的市场竞争力，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

2024年5月23日