证券代码：603538　　证券简称：美诺华　　公告编号：2026-105

宁波美诺华药业股份有限公司

关于盐酸文拉法辛原料药获得欧洲 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”或“本公司”）收到欧洲药品质量管理局（以下简称“EDQM”）签发的关于盐酸文拉法辛（原料药）的欧洲 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、药品相关信息

药品名称：VENLAFAXINE HYDROCHLORIDE /盐酸文拉法辛

证书类型：欧洲 CEP 证书

证书编号：CEP 2026-030-Rev 00

企业名称：宁波美诺华药业股份有限公司

发证机关：欧洲药品质量管理局（EDQM）

二、原料药其他相关情况

盐酸文拉法辛原料药可用于生产盐酸文拉法辛制剂，盐酸文拉法辛制剂适用于：治疗抑郁症及广泛性焦虑症。

药理作用与作用机制：盐酸文拉法辛是 SNRI 类双通道抗抑郁处方药，通过剂量依赖的双重神经递质调控发挥治疗作用。低剂量（75-100mg/日）主要强效阻断 5-羟色胺（5-HT）的再摄取转运体，提升突触间隙 5-HT 浓度，优先改善情绪低落、睡眠紊乱、过度担忧等核心症状。中高剂量（≥150mg/日）同时显著抑制去甲肾上腺素（NE）的再摄取；高剂量下对多巴胺（DA）再摄取存在微弱抑制作用，实现双通道协同增效。还可以提升中枢疼痛阈值，调节下行疼痛控制通路，辅助缓解糖尿病周围神经痛等慢性神经性疼痛。

三、药品研发投入情况

公司于 2025 年 12 月向 EDQM 提交了盐酸文拉法辛的 CEP 申请，并于近日获得 CEP 证书。截至目前，公司在该原料药研发项目上已投入约 125.12 万元人民

币（未经审计）。

四、药品的市场状况

目前，国内盐酸文拉法辛原料药生产企业中，含本公司共有 5 家获得 CEP 证书。根据 IMS 数据库显示，2025 年盐酸文拉法辛原料药全球销售额为 15.11 亿美元,全国销售额为 6,081.66 万美元。

五、对公司的影响

盐酸文拉法辛（原料药）作为公司的重点产品之一，本次该原料药顺利获得 CEP 证书，显示了欧洲规范市场对该原料药的工艺及质量的认可，体现了公司优秀的工艺研发和质量管控能力。为公司进一步拓展国际市场，提供了竞争基础和优势。

六、风险提示

由于医药产品的行业特点，该原料药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

2026 年 11 月 20 日