

证券代码：603538

证券简称：美诺华

公告编号：2024-089

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
关于控股子公司精氨酸培哌普利原料药
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”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的精氨酸培哌普利原料药《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：Y20230000149

品种名称：精氨酸培哌普利

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：1.0kg/袋、3.0kg/袋、5.0kg/袋、10.0kg/袋、15.0kg/袋、20.0kg/袋

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。

二、适应症及药理作用

药品适应症：用于高血压与充血性心力衰竭。

药理作用与作用机制：培哌普利是一种血管紧张素转换酶抑制剂。血管紧张素转换酶能使血管紧张素 I 转化成有收缩血管作用的血管紧张素 II。此外，该酶能刺激肾皮质分泌醛固酮，还能使具有舒张血管功能的缓激肽降解为无活性的

七肽。培哌普利通过它的活性代谢物培哌普利拉发挥作用。

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2023年3月14日向CDE提交了精氨酸培哌普利的审评申请，2024年8月26日，精氨酸培哌普利通过上市申请批准。本次对该产品累计研发投入共计638.62万元（未经审计）。

浙江美诺华的精氨酸培哌普利原料药通过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，有利于进一步扩展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
精氨酸培哌普利 (英文名称: Perindopril Arginine)	目前已通过CDE审评的国内原料药生产企业只有浙江美诺华一家。	根据IMS数据库显示，2023年该产品制剂全球销售额约14.67亿美元，原料药全球销售数量45,238公斤。

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

2024年8月28日