

宁波美诺华药业股份有限公司

关于控股子公司通过日本 GMP 认证的公告

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个别及连带责任。

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”）控股子公司浙江燎原药业股份有限公司（以下简称“燎原药业”）收到日本独立行政法人医药品及医疗器械综合管理机构（以下简称“PMDA”）签发的关于瑞巴派特（原料药）的 GMP 证书（日本药品符合性调查结果通知），现就相关登记情况公告如下：

一、登记信息的主要内容

（一）瑞巴派特（原料药）

证书类型：日本 GMP 证书（日本药品符合性调查结果通知）

对应 MF 证书编号：224MF10078

企业名称：浙江燎原药业股份有限公司

企业地址：浙江省化学原料药基地临海园区

产品剂型：瑞巴派特（原料药）

调查结果：GMP 符合

批准日期：2018 年 11 月 29 日

发证机关：PMDA

二、药品的适应症及药理作用

（一）瑞巴派特

药品适应症：用于治疗胃溃疡、急性胃炎、慢性胃炎的急性加重期胃粘膜病变(糜烂、出血、充血、水肿)。

药理作用与作用机制：粘膜保护药，有清除羟基自由基的作用，通过降低脂质过氧化等作用保护因自由基所致的胃黏膜损伤；抑制炎性细胞浸润；抑制幽门螺杆菌（Hp）作用，通过阻止 Hp 粘附至胃黏膜上皮细胞、减少氧化应激、降低

Hp 产生的细胞因子浓度等而用于辅助治疗 Hp 感染。

三、药品所涉的生产车间投入情况

金额单位：万元

车间名称	设计产能	主要生产产品	累计投入
407A、407C	50 吨/年	瑞巴派特	2,759.55

注：瑞巴派特为燎原药业早年研发成功的产品，因历史原因，未能对上述药品单独核算研发投入，无法提供单个产品的研发投入金额。

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
瑞巴派特（英文名：Rebamipide）	国内主要生产企业包括：重庆圣华曦药业股份有限公司、浙江远力健药业有限责任公司、福安药业集团重庆博圣制药有限公司、苏州天马精细化学品股份有限公司、江西同和药业有限责任公司等	2017 年，瑞巴派特制剂全球销售 3.13 亿美元，比上一年下降 0.30%。日本市场销售额 2.33 亿美元，韩国市场销售额 0.48 亿美元，中国市场销售额 0.32 亿美元。瑞巴派特尚未在欧美市场上市。

注：产品市场数据来源于 IQVIA 和 Newport 数据库。

五、对公司的影响及风险提示

目前，瑞巴派特原料药已取得日本 MF 证书和日本 GMP 证书，该产品的质量管理体系已符合日本药品的生产质量管理规范，可生产并销售至日本市场。

由于药品未来的具体市场销售情况可能受到市场环境变化等因素影响，具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。特此公告。

宁波美诺华药业股份有限公司

董事会

2018 年 12 月 19 日