

宁波美诺华药业股份有限公司

关于埃索美拉唑三水原料药获得欧洲 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”）收到欧洲药品监督管理局（以下简称“EDQM”）签发的关于埃索美拉唑三水（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、CEP 证书相关信息

药品名称：埃索美拉唑三水（原料药）

证书类型：欧盟 CEP 证书

证书编号：R0-CEP 2018-001-Rev 00

企业名称：宁波美诺华药业股份有限公司

企业地址：宁波市高新区

发证机关：欧洲药品监督管理局（EDQM）

有效期：自 2018 年 12 月 20 日起五年内有效

二、埃索美拉唑的适应症及药理作用

药品适应症：用于胃食管返流性疾病(GORD)，包括侵蚀性返流性食管炎(包括糜烂性食管炎)的起始和长期治疗，可用于食管炎的长期维持治疗和预防 GORD 复发，以及 GORD 病的对症治疗。与抗生素联用根除幽门螺杆菌，治疗幽门螺旋杆菌引起的十二指肠溃疡，以及预防幽门螺杆菌相关的消化道溃疡的复发。

药理作用与作用机制：埃索美拉唑是一种质子泵抑制剂。同奥美拉唑药理作用一样，埃索美拉唑到达壁细胞后，在分泌小管的酸性环境中转化为有活性的抑制剂次磺酰胺，结合到质子泵，表现出高度选择性的酸抑制效应。重复给药后抑制效应增加，这与在治疗早期次磺酰胺和质子泵结合的时间过长可以产生累计效应有关，其中一些质子泵在给予下一个剂量时已经被抑制。经研究显示，埃索美拉唑首过代谢减少，机体的内清除率降低，这将导致有更多的埃索美拉唑滞留于

血循环中，具有更高的曲线下面积（AUC），使到达质子泵的数量增加，药物浓度更高。就具有比奥美拉唑更好的作用。

三、药品研发投入情况

公司于 2017 年 12 月向 EDQM 提交了埃索美拉唑三水(原料药)的 CEP 申请，并于 2018 年 12 月 20 日获得 CEP 证书。截至目前，公司在该药品研发项目上已投入约 178 万元人民币。

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
埃索美拉唑(英文名称: Esomeprazole magnesium trihydrate)	国内主要生产企业包括: 浙江华海药业股份有限公司、浙江乐普药业股份有限公司、浙江永太科技股份有限公司等。	2017 年, 埃索美拉唑原料药全球销售 28.87 万公斤, 比上一年增长 6.50%。 2017 年, 其制剂成品药全球销售额 45.16 亿美元, 欧洲市场销售额 6.99 亿美元, 美国市场销售额 13.84 亿美元, 拉丁美洲市场销售额 3.24 亿美元, 全球其他市场销售额 21.10 亿美金。

注: 产品市场数据来源于 IMS 数据库和 newport 资料。

五、对公司的影响及风险提示

埃索美拉唑(原料药)为公司的主要产品之一, 埃索美拉唑三水(原料药)是公司工艺优化后提交的新的 CEP 申请。埃索美拉唑三水(原料药)顺利获得 CEP 证书, 显示了欧盟规范市场对该原料药质量的认可, 标志着公司该原料药产品可以按照新工艺生产并继续在欧洲市场销售。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 24 日