

宁波美诺华药业股份有限公司

关于缬沙坦原料药获得欧洲 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”）签发的关于缬沙坦（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：缬沙坦（原料药）

证书类型：欧盟 CEP 证书

证书编号：RO-CEP 2018-208-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 2019 年 8 月 21 日起五年内有效

二、缬沙坦的适应症及药理作用

药品适应症：用于治疗高血压症、充血性心力衰竭、后心肌梗塞。

药理作用与作用机制：缬沙坦是一种非肽类的血管紧张素 II 受体拮抗剂（ARB），能选择性地阻断 Ang II 与 AT1 受体的结合，从而抑制血管收缩和醛固酮的释放，产生降压作用，由瑞士诺华公司开发成功后，首先在德国上市，1997 年获得 FDA 批准。主要用于抗高血压、轻中度原发性高血压，尤其适用肾脏损害所致继发性高血压。

三、药品研发投入情况

公司于 2018 年 9 月向 EDQM 提交了缬沙坦（原料药）的 CEP 申请，并于 2019 年 8 月 23 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 296 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
缬沙坦 (原料药) 英文名称: Valsartan	国内主要生产企业: 浙江华海药业股份有限公司、珠海润都制药股份有限公司、浙江新赛科药业有限公司、浙江天宇药业股份有限公司。 国外主要生产企业: Divis Pharmaceuticals Pvt Ltd.、Mylan Pharmaceuticals Inc.、Jubilant Pharmaceuticals Pvt.Ltd.	2018 年, 缬沙坦制剂成品药全球销售额 44.90 亿美元, 比上一年增长 17.40%; 欧洲市场销售额 13.92 亿美元, 比上一年增长 18.97%; 美国市场销售额 10.07 亿美元, 比上一年增长 46.60%; 中国市场销售额 2.53 亿美元, 比上一年增长 6.30%; 拉丁美洲市场销售额 4.68 亿美元, 比上一年增长 1.10%。 2018 年, 缬沙坦原料药全球销售量 140.64 万公斤, 比上一年增长 4.90%; 欧洲市场销售量 58.46 万公斤, 比上一年增长 1.85%; 美国市场销售量 20.53 万公斤, 比上一年增长 1.20%; 拉丁美洲市场销售量 15.89 万公斤, 比上一年增长 11.90%; 全球其他市场销售量 45.77 万公斤, 比上一年增长 8.50%。

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

缬沙坦(原料药)为公司的重点产品之一, 本次缬沙坦(原料药)顺利获得 CEP 证书, 显示了欧洲药品监管机构对公司该原料药质量的肯定, 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。

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

2019 年 8 月 27 日