

宁波美诺华药业股份有限公司

关于培哌普利叔丁胺片获得药品注册批件的公告

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。

宁波美诺华药业股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司宁波美诺华天康药业有限公司（以下简称“美诺华天康”）于2020年11月2日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“培哌普利叔丁胺片”（以下简称“培哌普利”）《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

一、药品相关信息

药品名称：培哌普利叔丁胺片

剂型：片剂

规格：4mg

申请类别：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品4类

受理号：CYHS1900528

药品批准文号：国药准字H20203541

药品批准文号有效期：至2025年10月26日

上市许可持有人：宁波美诺华天康药业有限公司

生产企业：宁波美诺华天康药业有限公司

审评结论：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，发给药品注册证书。

二、药品研发及相关情况

本药品适应症及作用机理：培哌普利适应症包括高血压与充血性心力衰竭。培哌普利是一种血管紧张素转换酶（ACE）抑制剂。血管紧张素转换酶可将血管紧张素I转化为血管紧张素II，血管紧张素II具有明显的缩血管作用，并可刺激肾上腺皮质分泌醛固酮，培哌普利主要通过其水解活性成分培哌普利拉抑制肾

素一血管紧张素一醛固酮系统（RAS 系统）并作用于缓激肽释放酶系统。

美诺华天康于 2019 年 8 月向国家药监局提交培哌普利叔丁胺片报产申请并获受理，于 2020 年 11 月 2 日获得《药品注册证书》，被正式批准生产。截至本公告日，公司对该药品的累计研发投入共计 1,172 万元（未经审计）。

三、药品的市场状况

培哌普利叔丁胺片原研制剂是由法国施维雅（Les Laboratoires Servier Industrie）开发，1988 年首次在欧盟成员国法国上市，1994 年在加拿大上市，规格为 2mg、4mg 和 8mg，1998 年在日本上市，规格为 2mg、4mg，2003 年批准在国内上市，商品名为“雅施达®”，规格为 4mg 和 8mg。

截至本公告日，国内培哌普利叔丁胺片生产厂商包括原研企业施维雅（天津）制药有限公司以及上药东英（江苏）药业有限公司、海思科制药（眉山）有限公司 2 家国内企业。其中，仅海思科制药（眉山）有限公司视同通过一致性评价，我公司为第二家视同通过一致性评价获批的厂家。培哌普利已被列入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（2019 年版）。

根据 IQVIA 数据显示，培哌普利叔丁胺片 2019 年中国销售额约 0.70 亿美元，较上一年同比增长 5.85%。2019 年，全球销售额约 3 亿美元。

四、对公司的影响及风险提示

培哌普利叔丁胺片是公司第一个自主研发并获批的制剂品种。本次培哌普利叔丁胺片获得国家药监局《药品注册证书》，标志着公司获得了该药品在国内市场生产、销售的资格，有利于实现公司原料药制剂一体化战略，进一步提升公司综合市场竞争实力，对公司经营发展具有一定的积极作用。

由于医药产品的行业特点，该药品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

2020 年 11 月 3 日