

证券代码：603538

证券简称：美诺华

公告编号：2022-066

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

关于控股子公司艾司奥美拉唑镁原料药通过 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”）艾司奥美拉唑镁原料药通过国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“CDE”）技术审评，在 CDE 原料药、药用辅料和药包材登记信息公示平台上显示登记号转为“A”状态，现就相关情况公告如下：

一、登记信息的主要内容

登记号：Y20210000012

品种名称：艾司奥美拉唑镁

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、2.0kg/袋、5.0kg/袋、10.0kg/袋、15.0kg/袋、20.0kg/袋

审评审批结果：A（已批准在上市制剂使用的原料）

二、适应症及药理作用

药品适应症：用于治疗胃食管反流病(GERD)，与适当的抗菌疗法联合用药根除幽门螺杆菌，需要持续 NSAID 治疗的患者。

药理作用与作用机制：艾司奥美拉唑为一弱碱性药物，在壁细胞泌酸微管的高酸环境中浓集并转化为活性形式，从而抑制该部位的 $H^+ / K^+ -ATP$ 酶(质子泵)，对基础胃酸分泌和受刺激后胃酸分泌均产生抑制。

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2021年1月18日向CDE提交了艾司奥美拉唑镁的审评申请，2022年7月8日，艾司奥美拉唑镁通过审评审批，登记状态标识为“A”。本次对该产品累计研发投入共计457.7万元（未经审计）。

浙江美诺华的艾司奥美拉唑镁原料药通过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，有利于进一步扩大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
艾司奥美拉唑镁 (英文名称： Esomeprazole Mg)	国内主要原料药生产企业：苏州立新制药有限公司，宜昌东阳光长江药业股份有限公司，连云港润众制药有限公司，寿光富康制药有限公司，江苏中邦制药有限公司，山东罗欣药业集团恒欣药业有限公司，桂林华信制药有限公司等12家。	根据IMS数据库显示，2021年该药品全球销售额约38.27亿美元。中国市场销售额约5.44亿美元。

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

2022年7月12日