

证券代码：603538

证券简称：美诺华

公告编号：2022-098

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

关于非泼罗尼原料药获得欧洲 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”）收到欧洲药品质量管理局（以下简称“EDQM”）签发的关于非泼罗尼（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、药品相关信息

药品名称：FIPRONIL/非泼罗尼/氟虫腓（原料药）

证书类型：欧洲 CEP 证书

证书编号：RO-CEP 2022-020-Rev 00

企业名称：宁波美诺华药业股份有限公司

企业地址：宁波市高新区扬帆路 999 号宁波研发园 1 栋 14 楼

发证机关：欧洲药品质量管理局（EDQM）

有效期：自 2022 年 12 月 14 日起五年内有效

二、氟虫腓的适应症及药理作用

药品适应症：用于驱杀犬、猫体表跳蚤和犬虱。

药理作用与作用机制：非泼罗尼属苯吡啉类新型杀虫剂，与昆虫中枢神经细胞膜上的 γ -氨基丁酸(GABA)受体结合，关闭神经细胞的氯离子通道，从而干扰中枢神经系统的正常功能而导致昆虫死亡。主要通过胃毒和触杀起作用，也具有一定的内吸毒作用。

三、药品研发投入情况

公司于 2021 年 12 月 30 日，向 EDQM 提交了氟虫腓（原料药）的 CEP 申请，并于 2022 年 12 月 14 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 164 万元人民币（未经审计）。

四、药品的市场状况

目前，国内非泼罗尼原料药的主要生产商有海正药业南通有限公司、扬州天和制药有限公司、湖北美天生物科技股份有限公司等。公司未能从公开渠道查询到非泼罗尼原料药的全球销售额数据。

五、对公司的影响

氟虫腓(原料药)作为公司的重点产品之一，本次该药品顺利获得 CEP 证书，显示了欧洲规范市场对该原料药的工艺及质量的认可，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。

六、风险提示

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

2022年12月16日