

证券代码：603538

证券简称：美诺华

公告编号：2025-089

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

### 关于子公司盐酸鲁拉西酮原料药通过 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”）子公司安徽美诺华药物化学有限公司（以下简称“安徽美诺华”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的盐酸鲁拉西酮原料药《化学原料药上市申请批准通知书》，现就相关情况公告如下：

#### 一、登记信息的主要内容

登记号：Y20230000666

品种名称：盐酸鲁拉西酮

企业名称：安徽美诺华药物化学有限公司

企业地址：中国安徽广德经济技术开发区

产品来源：境内生产

包装规格：5kg/袋、10kg/袋、15kg/袋、20kg/袋、25kg/袋

审批结论：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。

#### 二、适应症及药理作用

药品适应症：用于治疗精神分裂症。

药理作用与作用机制：鲁拉西酮的作用机制尚未完全明确。但是，鲁拉西酮对精神分裂症的有效性是通过对中枢多巴胺（D<sub>2</sub>）和 5-羟色胺（5-HT<sub>2A</sub>）受体的联合拮抗作用而介导的。

鲁拉西酮是对多巴胺 D<sub>2</sub> 受体（K<sub>i</sub>=1nM）和 5-羟色胺（5-HT）受体 5-HT<sub>2A</sub>（K<sub>i</sub>=0.5nM）及 5-HT<sub>7</sub>（K<sub>i</sub>=0.5nM）具有高亲和力的拮抗剂。与人α<sub>2C</sub>肾上腺素

受体 ( $K_i=11\text{nM}$ ) 具有中度亲和力, 是 5-羟色胺 5-HT<sub>1A</sub> ( $K_i=6.4\text{nM}$ ) 受体的部分激动剂, 也是  $\alpha_{2A}$  肾上腺素受体 ( $K_i=41\text{nM}$ ) 的拮抗剂。鲁拉西酮对组胺 H<sub>1</sub> 日和毒蕈碱 M<sub>1</sub> 受体表现出较小的亲和力, 或者无亲和力 ( $IC_{50}>1,000\text{nM}$ )。

### 三、药品注册情况及对公司影响的说明

安徽美诺华于 2024 年 1 月 3 日向 CDE 提交了盐酸鲁拉西酮原料药的审评申请, 2025 年 7 月 31 日, 盐酸鲁拉西酮原料药通过审评审批, 登记状态标识为“A”。本次对该产品累计研发投入共计 134.68 万元 (未经审计)。

安徽美诺华的盐酸鲁拉西酮原料药通过 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, 有利于进一步扩展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
盐酸鲁拉西酮 (英文名称: Lurasidone Hydrochloride)	国内已通过 CDE 审评主要原料药生产企业包括本公司在内的有山东科源制药股份有限公司、湖南九典宏阳制药有限公司、南通常佑药业科技有限公司等生产企业。	根据 IMS 数据库显示, 2024 年该产品制剂全球销售额约 3.09 亿美元, 原料药销售数量 13,457.74 千克。

### 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

2025 年 8 月 5 日