

证券代码：603538

证券简称：美诺华

公告编号：2024-016

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

关于全资子公司获得硫酸氢氯吡格雷片药品注册证书的公告

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。

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”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的硫酸氢氯吡格雷片《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

一、药品相关信息

- 1、药品名称：硫酸氢氯吡格雷片
- 2、剂型：片剂
- 3、规格：75mg
- 4、申请事项：药品注册（境内生产）
- 5、注册分类：化学药品 4 类
- 6、受理号：CYHS2201658
- 7、药品批准文号：国药准字 H20243288
- 8、药品批准文号有效期：至 2029 年 02 月 22 日
- 9、上市许可持有人：宁波美诺华天康药业有限公司
- 10、生产企业：宁波美诺华天康药业有限公司

11、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，发给药品注册证书。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

二、药品的其他相关情况

本药品适应症：用于以下患者的动脉粥样硬化血栓形成事件的二级预防：

- ①近期心肌梗死患者（从几天到小于 35 天），近期缺血性卒中患者（从 7

天到小于 6 个月) 或确诊外周动脉性疾病的患者。

②急性冠脉综合征的患者

i：非 ST 段抬高型急性冠脉综合征（包括不稳定性心绞痛或非 Q 波心肌梗死），包括经皮冠状动脉介入术后置入支架的患者，与阿司匹林合用。

ii：用于 ST 段抬高型急性冠脉综合征患者，与阿司匹林联合，可合并溶栓治疗中使用。

硫酸氢氯吡格雷片原研厂家为法国赛诺菲。

2022 年 9 月 27 日，美诺华天康就硫酸氢氯吡格雷片向国家药监局首次提交国产药品注册的申请并获得受理。截至本公告日，公司已投入研发费用为人民币 579.16 万元（未经审计）。

截至本公告日，硫酸氢氯吡格雷片国内主要生产厂家包括广东东阳光药业有限公司、深圳信立泰药业有限公司、石药集团欧意药业有限公司、江苏联环药业股份有限公司等（药智网数据显示）。2022 年硫酸氢氯吡格雷片全球销售额为 217,440.56 万美元，其中中国销售额为 49,179.41 万美元（据 IMS 数据统计）。

三、对公司的影响及风险提示

本次硫酸氢氯吡格雷片获得国家药监局《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，提升公司产品的市场竞争力，进一步丰富了公司的制剂产品管线。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

2024 年 3 月 5 日