

证券代码：603538

证券简称：美诺华

公告编号：2024-018

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恩格列净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”）核准签发的恩格列净片《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：恩格列净片
- 2、剂型：片剂
- 3、规格：10mg
- 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：CYHS2201342
- 7、药品批准文号：国药准字 H20243351
- 8、药品批准文号有效期：至 2029 年 03 月 18 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

药品适应症：治疗 2 型糖尿病。

药理作用与作用机制：钠葡萄糖共转运体 2 (SGLT-2) 是将肾小球滤液中的葡

葡萄糖重吸收进入血液循环的主要转运蛋白。恩格列净是一种 SGLT2 抑制剂，通过减少肾脏的葡萄糖重吸收，降低肾糖阈，促进葡萄糖从尿液排出。恩格列净还可减少钠重吸收，增加钠向远端小管的转运。这可能影响几种生理功能，包括但不限于增加管球反馈和降低肾小球内压力、降低心脏前后负荷和下调交感神经活性。

恩格列净片原研厂家为 Boehringer Ingelheim International GmbH。

2022 年 8 月 19 日，美诺华天康就恩格列净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。其原料药供应商公司的全资子公司宣城美诺华药业有限公司已于 2024 年 2 月收到国家药监局下发的《化学原料药上市申请批准通知书》。截至本公告日，公司已投入研发费用为人民币 595.26 万元（未经审计）。

截至本公告日恩格列净片国内主要生产厂家包括四川科伦药业股份有限公司、江苏豪森药业集团有限公司、正大天晴药业集团股份有限公司、乐普药业股份有限公司等（药智网数据显示）。2023 年恩格列净片全球销售额为 1,998,663 万美元，其中中国销售额为 6,321 万美元（据 IMS 数据统计）。

三、对公司的影响及风险提示

本次恩格列净片获得国家药监局《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 26 日