

证券代码：603538

证券简称：美诺华

公告编号：2020-021

宁波美诺华药业股份有限公司

关于米氮平原料药获得台湾 DMF 核准函的公告

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个别及连带责任。

近日，宁波美诺华药业股份有限公司控股子公司浙江燎原药业股份有限公司（以下简称“燎原药业”）收到台湾卫生福利部签发的关于米氮平（原料药）的药品许可证，现就相关登记情况公告如下：

一、证书相关信息

药品名称：米氮平（原料药）

类 型：原料药注册登记

证书编号：卫授食字第 1091401555 号

企业名称：浙江燎原药业股份有限公司

企业地址：浙江省化学原料药基地临海园区

发证机关：台湾卫生福利部

有效期：2020 年 2 月 26 日-2025 年 2 月 25 日

二、药品适应症及药理作用

药品适应症：适用于抑郁症治疗。可改善抑郁症状以及患者睡眠结构，提高睡眠质量；较少引起性功能障碍，提高患者依从性；使用方便、较少的药物相互作用、耐受性好。

药理作用与作用机制：米氮平具有四环结构，属于哌嗪-氮卓类化合物，是 H1 受体的强效拮抗剂，这种属性可产生镇静作用。

三、药品所涉的投入情况

金额单位：万元

车间名称	设计产能	主要生产产品	累计投入
401、505、405	8 吨/年	米氮醇、米氮平及其中间体	938.73

注：米氮平为燎原药业早年研发成功的产品，因历史原因，未能对上述药品单独核算研发投入，无法

提供单个产品的研发投入金额。

療原药业于 2019 年 9 月向台湾卫生福利部提交了米氮平（原料药）的注册申请，并于 2020 年 3 月获得该原料药的 DMF 核准函。

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
米氮平(原料药) 英文名称: Mirtazapine	国内主要生产企业: 山西康宝生物制品股份有限公司、华裕(无锡)制药有限公司、兰西哈三联制药有限公司 国外主要生产企业: MEGAFINE、SUNPHARM、TEVA、MEDICHEM 等	2018 年 6 月 30 日至 2019 年 6 月 30 日, 米氮平原料药全球销售量 55.84 吨, 比上一年增长 5.80%; 欧洲市场销售量 29.74 吨, 比上一年增长 4.15%; 美国市场销售量 10.22 吨, 比上一年增长 10.70%; 拉丁美洲市场销售量 1.98 吨, 比上一年增长 14.80%; 全球其他市场销售量 13.92 吨, 比上一年增长 4.70%。

注: 产品市场数据来源于 newport 资料。

五、对公司的影响及风险提示

根据台湾药品监管规定, 公司本次取得米氮平(原料药) DMF 核准函后即可生产并在台湾市场销售, 对公司未来发展将产生积极的影响。

由于医药产品的行业特点, 该药品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

2020 年 3 月 7 日