

证券代码：603538

证券简称：美诺华

公告编号：2022-055

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

关于控股子公司缬沙坦原料药通过 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”）控股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”）缬沙坦原料药通过国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“CDE”）技术审评，在 CDE 原料药、药用辅料和药包材登记信息公示平台上显示登记号转为“A”状态，现就相关情况公告如下：

一、登记信息的主要内容

登记号：Y20200001105

品种名称：缬沙坦

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：20.0kg/袋

审评审批结果：A（已批准在上市制剂使用的原料）

二、适应症及药理作用

药品适应症：用于治疗高血压症、充血性心力衰竭、后心肌梗塞。

药理作用与作用机制：缬沙坦是一种非肽类的血管紧张素 II 受体拮抗剂（ARB），能选择性地阻断 AngII 与 AT1 受体的结合，从而抑制血管收缩和醛固酮的释放，产生降压作用，由瑞士诺华公司开发成功后，首先在德国上市，1997 年获得 FDA 批准。主要用于抗高血压、轻中度原发性高血压，尤其适用肾脏损害所致继发性高血压。

三、药品注册情况及对公司影响的说明

2019年7月15日，国家药监局发布了《关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告（2019年第56号）》，该公告要求：仿制或进口境内已上市药品制剂所用的原料药，原料药登记人登记后，可进行单独审评审批，通过审评审批的登记状态标识为“A”。

安徽美诺华于2020年10月19日向CDE提交了缬沙坦的审评申请，2022年5月27日，缬沙坦通过审评审批，登记状态标识为“A”。

因缬沙坦为安徽美诺华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。本次申请费用约为人民币18.36万元。

安徽美诺华的缬沙坦原料药通过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
缬沙坦（英文名称：Valsartan）	国内主要生产企业：浙江华海药业股份有限公司、珠海润都制药股份有限公司、浙江新赛科药业有限公司、浙江天宇药业股份有限公司。 国外主要生产企业：Divis Pharmaceuticals Pvt Ltd.、Mylan Pharmaceuticals Inc.、Jubilant Pharmaceuticals Pvt.Ltd.	根据 newport 数据库显示，2020年10月—2021年9月，该药品全球销售额约72.21亿美元。

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

2022年5月31日