

证券代码：603538

证券简称：美诺华

公告编号：2023-061

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药品注册批件的公告

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”）核准签发的奥美沙坦酯片《药品补充申请批准通知书》，现将相关情况公告如下：

一、药品相关信息

- 1、药品名称：奥美沙坦酯片
- 2、剂型：片剂
- 3、规格：20mg
- 4、申请内容：药品上市许可持有人由“江西施美药业有限公司(地址:江西省抚州市东乡区大富工业园区)”变更为“宁波美诺华天康药业有限公司(地址:宁波市大榭开发区滨海西路 85 号)”，生产工艺信息表、质量标准、说明书和标签按规定修订。
- 5、注册分类：化学药品
- 6、受理号：CYHB2301327
- 7、药品批准文号：与原证书一致，国药准字 H20233506
- 8、药品批准文号有效期：与原证书一致，至 2028 年 04 月 27 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：江西施美药业股份有限公司

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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意按照《药品上市后变更管理办法(试行)》相关规定，批准本品上市许可持有人由“江西施美药业有限公司(地

址:江西省抚州市东乡区大富工业园区)”变更为“宁波美诺华天康药业有限公司(地址:宁波市大榭开发区滨海西路85号)”,药品批准文号不变,说明书和标签相应内容一并修订。转让药品的生产场地、处方、生产工艺、质量标准等与原药品一致,不发生变更。转让的药品在通过药品生产质量管理规范符合性检查后,符合产品放行要求的,可以上市销售。

二、药品的其他相关情况

本药品适应症:适用于高血压的治疗。

奥美沙坦酯片原研厂家为日本第一三共株式会社。

截至本公告日,国内奥美沙坦酯片主要生产厂家包括珠海润都制药股份有限公司、齐鲁制药有限公司、深圳信立泰药业股份有限公司、华润双鹤利民药业(济南)有限公司等(药智网数据显示)。2022年奥美沙坦酯片全球销售额为70,715.4144万美元,其中中国销售额为4,621.9409万美元(据IMS数据统计)。

三、对公司的影响及风险提示

本次奥美沙坦酯片获得国家药监局《药品补充申请批准通知书》,标志着公司获得了该药品生产技术和国内药品上市许可持有人权益,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

2023年7月14日