

证券代码：603538

证券简称：美诺华

公告编号：2024-108

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苯甲酸阿格列汀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”）核准签发的苯甲酸阿格列汀片《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

一、药品相关信息

（一）苯甲酸阿格列汀片（12.5mg）

- 1、药品名称：苯甲酸阿格列汀片
- 2、剂型：片剂
- 3、规格：12.5mg（按 $C_{18}H_{21}N_5O_2$ 计）
- 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：CYHS2302176
- 7、药品批准文号：国药准字 H20249177
- 8、药品批准文号有效期：至 2029 年 10 月 21 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）苯甲酸阿格列汀片（25mg）

- 1、药品名称：苯甲酸阿格列汀片

- 2、剂型：片剂
- 3、规格：25mg（按 C₁₈H₂₁N₅O₂ 计）
- 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：CYHS2302175
- 7、药品批准文号：国药准字 H20249176
- 8、药品批准文号有效期：至 2029 年 10 月 21 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。

作用机理：阿格列汀为二肽基肽酶-4（DPP-4）抑制剂。进食可刺激小肠分泌浓度升高的肠降血糖素进入血流，如胰高血糖素样肽-1（GLP-1）和葡萄糖依赖性促胰岛素多肽（GIP）。这些激素引起胰岛 β 细胞以葡萄糖依赖性方式释放胰岛素，但这些激素可在数分钟内被 DPP-4 酶灭活。阿格列汀抑制 DPP-4 活性，可减慢这些肠降血糖素的灭活，由此增加这些激素的血浓度，并以葡萄糖依赖性方式降低 2 型糖尿病患者的空腹和餐后血糖。

2023 年 8 月 17 日，美诺华天康就苯甲酸阿格列汀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 1,051.17 万元（未经审计）。

截至本公告日，苯甲酸阿格列汀片国内主要生产厂家包括国药集团国瑞药业有限公司、湖南千金湘江药业股份有限公司、广东东阳光药业有限公司等（药智网数据显示）。2023 年苯甲酸阿格列汀片全球销售额为 3.82 亿美元，其中中国销售额为 2,598.43 万美元（据 IMS 数据统计）。

三、对公司的影响及风险提示

本次苯甲酸阿格列汀片获得国家药监局《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，进一步丰富了公司降糖类产品管线。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10月31日