

证券代码：603538

证券简称：美诺华

公告编号：2024-099

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

关于阿托伐他汀钙原料药获得欧洲 CEP 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。

近日，宁波美诺华药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到欧洲药品监督管理局（以下简称“EDQM”）签发的关于阿托伐他汀钙（原料药）的欧洲 CEP 证书（欧洲药典适用性证书），现就相关登记情况公告如下：

一、药品相关信息

药品名称：Atorvastatin Calcium ProcessII/阿托伐他汀钙 工艺 II

证书类型：欧洲 CEP 证书

证书编号：CEP 2024-120-Rev 00

企业名称：宁波美诺华药业股份有限公司

企业地址：宁波市高新区扬帆路 999 号宁波研发园 1 栋 14 楼

发证机关：欧洲药品监督管理局（EDQM）

二、适应症及药理作用

药品适应症：适用于高胆固醇血症原发性高胆固醇血症患者。

药理作用与作用机制：阿托伐他汀钙为他汀类血脂调节药，主要作用部位在肝脏，可减少胆固醇的合成，增加低密度脂蛋白受体合成，使血胆固醇和低密度脂蛋白胆固醇水平降低，中度降低血清甘油三酯水平和增高血高密度脂蛋白水平。

三、药品研发投入情况

公司于 2024 年 2 月向 EDQM 提交了阿托伐他汀钙 processII 的 CEP 申请，并于 2024 年 9 月 18 日获得 CEP 证书。截至目前，公司在该药品研发项目上已投入约 1,083.35 万元人民币（未经审计）。

四、药品的市场状况

目前，国内阿托伐他汀钙原料药生产企业中，共有 5 家获得 CEP 证书。根据

IMS 数据库显示，2023 年该产品制剂全球销售额为 74.30 亿美金，原料药全球销售数量为 1,193,731.10kg。

五、对公司的影响

阿托伐他汀钙（原料药）作为公司的重点产品之一，本次该药品顺利获得 CEP 证书，显示了欧洲规范市场对该原料药的工艺及质量的认可，体现了公司优秀的工艺研发和质量管控能力。为公司进一步拓展国际市场，提供了竞争基础和优势。

六、风险提示

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 9 月 20 日