

证券代码:603538 证券简称:美诺华 公告编号:2018-136

宁波美诺华药业股份有限公司 关于埃索美拉唑三水原料药获得欧洲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（以下简称“公司”或“本公司”）收到欧洲药品质量管理局（以下简称“EDQM”）签发的关于埃索美拉唑三水（原料药）的欧洲CEP证书（欧洲药品质量证书），现就相关登记情况公告如下：

一、CEP证书相关信息

药品名称:埃索美拉唑三水(原料药)

证书类型:欧盟CEP证书

证书编号:RO-CEP 2018-001-Rev00

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

发证机关:欧洲药品质量管理局 (EDQM)

有效期:自2018年12月20日起五年内有效

二、埃索美拉唑的适应症及药理作用

药品适应症:用于胃食管反流性疾病(GORD),包括侵蚀性反流性食管炎(包括糜烂性食管炎)的起始和长期治疗,可用于食管炎的长期维持治疗和预防GORD复发,以及GORD疾病的治疗。与抗酸药联用根除幽门螺杆菌,治疗幽门螺旋杆菌引起的十二指肠溃疡,以及预防幽门螺杆菌相关的消化道溃疡的复发。

药理作用及作用机制:埃索美拉唑是一种质子泵抑制剂。同奥美拉唑药理作用一样,埃索美拉唑通过改变细胞膜,在分步小管的酸性环境中转化为活性的抑制剂而被灭活,导致质子泵,表现出高度选择性的酸抑制效果。重复给药后抑酸效应增加,这在治疗早期质子泵和质子泵结合的时间过长可以产生累加效应有关,其中一些质子泵在给予下一个剂量时已经被抑制。经研究显示,埃索美拉唑降低胃酸,机体的内消除率降低,这将导致更多的埃索美拉唑滞留在血循环中,具有更高的曲线下面积(AUC),使

到达质子泵的数量增加,药物浓度更高,就具有比奥美拉唑更好的作用。

三、药品研发投入概况

公司于2017年12月向EDQM提交了埃索美拉唑三水(原料药)的CEP申请,

并于2018年12月20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178万元人民币。

四、药品的市场状况

产品名称	其他主要生产企业	产品市场价格
埃索美拉唑(原 文名称: Esomeprazole magestum (trihydrate))	浙江华海药业股份有限公司 浙江医药股份有限公司	2017年,埃索美拉唑原料药全球销售28.07亿元,比上一年增长5.6%。 2017年,其制剂成品药全球销售额45.16亿美元,欧洲市场份额69.6亿美元,美国市场份额138.4亿美元,拉丁美洲市场份额2.2亿美元,全球其他市场份额21.1亿美元。

注:产品市场价格数据来源于IMS数据库和newport资料。

五、对公司的影响及风险提示

埃索美拉唑(原料药)是公司的主要产品之一,埃索美拉唑三水(原料药)是公司工艺优化后推出的新的CEP申办品种,埃索美拉唑三水(原料药)顺利获得CEP证书,显示了欧盟规范市场对该原料药质量的认可,标志着公司该原料药产品可以按照新工艺生产并继续在欧洲市场销售。由于药品未来的具体市场销售情况可能受到市场环境变化等因素影响,具有不确定性,敬请广大投资者谨慎决策,注意防范投资风险。特此公告。

宁波美诺华药业股份有限公司
董事会
2018年12月24日

六、备查文件

CEP证书

CEP证书</p