

宁波美诺华药业股份有限公司

关于控股子公司制剂生产线获得欧盟药品 GMP 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个别及连带责任。

宁波美诺华药业股份有限公司（以下简称“公司”或“美诺华”）控股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”）2018年6月首次接受了斯洛文尼亚官方药监局对其制剂生产线的药品 GMP 认证检查，认证范围为：片剂、胶囊剂。2018年8月30日，美诺华天康收到了斯洛文尼亚官方药监局签发的《欧盟 GMP 证书》。现将相关登记情况公告如下：

一、登记信息的主要内容

证书编号：409-3/2018-5

企业名称：宁波美诺华天康药业有限公司

企业地址：浙江省宁波市大榭开发区滨海西路 85 号

认证范围：片剂、胶囊剂

有效期：2021 年 6 月 10 日

发证机关：斯洛文尼亚官方药监局

二、药品所涉及的生产车间投入情况

车间名称	设计产能	主要生产产品
固体制剂一车间	10 亿片（粒）/年	普瑞巴林胶囊、瑞舒伐他汀钙片
固体制剂二车间	5 亿片（粒）/年	

截至目前，上述生产车间累计投入人民币约 4,864 万元（未经审计）。

三、药品的市场状况

产品名称	产品基本情况	其他主要生产企业	产品市场情况
普瑞巴林胶囊（英文名称：Pregabalin）	功效：用于治疗糖尿病周围神经病变相关的神经性疼痛、疱疹后神经痛、纤维肌痛、脊髓损伤引起的神经性疼痛，用于辅助治疗 4 岁及以上患者的部分发	国内：重庆赛维药业有限公司等； 国外：Pfizer、TEVA、APOTEX、SANDOZ、MYLAN 等	2017 年，普瑞巴林制剂全球销售额 76.99 亿美元，同比增长 7.80%；欧洲市场销售额 11.00 亿美元，同比增长 -18.54%；美国市场销售额 49.87 亿美

	<p>作性癫痫。</p> <p>作用机理：对中枢神经系统中α 2-δ 位点(电压门控钙通道的一个辅助性亚基)有高度亲和力。</p>		<p>元，同比增长 17%；拉丁美洲市场销售额 2.365 亿美元，同比增长-3.60%；全球其他市场销售额 13.76 亿美元，同比增长 7.20%。</p>
<p>瑞舒伐他汀片(英文名称：Rosuvastatin)</p>	<p>功效：用于治疗高脂血症和混合血脂异常、儿童家族性高胆固醇血症、高甘油三酯血症、原发性低倍脂蛋白血症(III型高脂血症)、成年患者纯合子家族性高胆固醇血症、减缓动脉粥样硬化的进展、心血管疾病的一级预防。</p> <p>作用机理：是一种选择性、竞争性的 HMG-CoA 还原酶抑制剂。</p>	<p>国内：鲁南贝特制药有限公司、浙江京新药业股份有限公司、南京正大天晴制药有限公司、南京先声东元制药有限公司、浙江海正药业股份有限公司、海南通用三洋药业有限公司等。</p> <p>国外：ASTRAZENECA、ASCEND、CITRON、GLENMARK、TEVA、CAMBER、ACCORD 等</p>	<p>2017 年，瑞舒伐他汀制剂全球销售额 42.289 亿美元，同比增长-38.90%；欧洲市场销售额 10.374 亿美元，同比增长-11.13%；美国市场销售额 4.873 亿美元，同比增长-84.50%；拉丁美洲销售额 4.454 亿美元，同比增长 6.90%；全球其他市场销售额 22.589 亿美元，同比增长 3.10%。制剂</p>

注：产品市场数据来源于 IMS 和 newport 数据库。

四、证书主体的基本情况

美诺华天康是公司重要的制剂业务工厂，基本信息如下：

企业名称：宁波美诺华天康药业有限公司

注册地址：宁波大榭开发区滨海西路 85 号

法定代表人：胡晓阳

注册资本：12000 万元人民币

经营范围：片剂(含激素类)、硬胶囊剂的生产(在许可证有效期内经营)；自营或代理各类商品和技术的进出口业务,但国家限定公司经营或禁止进出口的商品和技术除外;制药技术的技术研发、技术转让、技术咨询、技术服务。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)

主要股东：美诺华持有美诺华天康 100%股权，美诺华天康是公司的全资子公司。

制剂产能及资质：目前，美诺华天康拥有 2 条固体制剂生产线，设计产能共 15 亿片(粒)，两条制剂生产线均通过了中国 GMP 审计和欧盟 GMP 审计。

五、对公司的影响

(1) 验证公司制剂产品的质量管理体系符合欧盟标准

根据欧盟国家的 GMP 互认制度，本次美诺华天康获得斯洛文尼亚 GMP 证书说明公司片剂、胶囊剂制剂产品的质量管理体系已符合欧盟标准。

(2) 为制剂 CMO 业务合作奠定重要基础，符合公司产业链升级战略

美诺华天康本次申请并顺利通过欧盟药品 GMP 认证, 为公司与战略合作伙伴 Krka, d. d., Novo mesto (以下简称“KRKA”) 之间的制剂 CMO 合作奠定了重要基础, 符合公司“中间体、原料药、制剂”产业链升级的发展战略。根据美诺华和 KRKA 设立科尔康美诺华时签署的《合资经营合同》约定: “科尔康美诺华设立后将通过 CMO 定制合同的形式, 和美诺华天康开展长期的制剂加工业务合作。” 具体内容详见公司于 2017 年 11 月 17 日披露的《对外投资公告》(公告编号: 2017-053)。

本次公司通过欧盟药品 GMP 认证后, 双方将逐步落实上述安排, 尽快实现制剂 CMO 业务的规模化生产。公司将借助 KRKA 的技术、注册、市场等资源, 带动面向中国及欧洲等高端市场的业务, 以快速实现在制剂领域的发展。

六、风险提示

公司的制剂 CMO 业务尚处于起步阶段, 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 9 月 1 日