

宁波美诺华药业股份有限公司
关于控股子公司获得甲磺酸双氢麦角毒碱片
药品补充申请批件的公告

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”）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”）收到国家药品监督管理局核准签发的甲磺酸双氢麦角毒碱片《药品补充申请批件》，现就相关情况公告如下：

一、药品补充申请批件的主要内容

1、药品名称：甲磺酸双氢麦角毒碱片（以下简称“该药品”）

英文名/拉丁文：Co-dergocrine Mesylate Tablets

2、剂型：片剂

3、注册分类：化学药品

4、规格：1mg

5、药品批准文号：国药准字 H20194030

6、药品生产企业：

名称：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

7、申请内容：上海新五洲药业有限公司将甲磺酸双氢麦角毒碱片药品生产技术转让至宁波美诺华天康药业有限公司

8、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，同意上海新五洲药业有限公司（生产地址：上海市浦东新区龙东大道 4333 号）甲磺酸双氢麦角毒碱片品种技术转让至宁波美诺华天康药业有限公司（生产地址：宁波市大榭开发区滨海西路 85 号），发给药品批准文号，同时注销上海新五洲药业有限公司该品种的药品批准文号国药准字

H31020544，注册标准执行《中华人民共和国卫生部药品标准新药转正标准》第五册，药品有效期 36 个月，说明书和包装标签作相应修订。

9、药品批准文号有效期：至 2024 年 03 月 31 日

二、本次药品技术转移的相关说明

该药品技术转让方为公司控股子公司上海新五洲药业有限公司（以下简称“上海新五洲”），因该企业产品定位、市场营销等原因，多年未生产该药品。为了扩大公司规模，合理利用闲置资源，上海新五洲同意将该药品的生产技术转让至美诺华天康。

2015 年 11 月，上海新五洲向上海市食品药品监督管理局申请并获准同意将该药品生产技术转让至美诺华天康。2016 年 1 月，美诺华天康按 101 号文有关要求提交了技术转让受理，并启动该药品技术转让研究。2018 年 11 月，美诺华天康完成甲磺酸双氢麦角毒碱片技术转让注册资料申报并通过了浙江省药品化妆品审评中心的现场核查。2019 年 4 月，美诺华天康收到国家药品监督管理局核发的该药品的《补充申请批件》。

三、药品的适应症及药理作用

药品适应症：主要用于改善与老年化有关的精神退化的症状和体征；急慢性脑血管病后遗症的功能、智力减退的症状；轻中度血管性痴呆；血管性头痛。

药理作用：甲磺酸双氢麦角毒碱对多巴胺和 5-羟色胺受体有激动效应和对 α -肾上腺素受体有阻断效应，能够改善受损害的脑代谢功能，并缩短脑循环时间。

四、药品的其他情况

目前，甲磺酸双氢麦角毒碱片国内有 4 家企业拥有该药品文号，除美诺华天康外，还包括天津华津制药有限公司、上海上药信谊药厂有限公司和上海信谊天平药业有限公司。该药品的国内外销售数据暂无法从公开渠道获悉。

截至本公告日，甲磺酸双氢麦角毒碱片项目美诺华天康已投入研发费用共计约人民币 335 万元。

五、对公司的影响及风险提示

本次药品技术转移后，有利于盘活公司现有制剂药品文号，对公司未来制剂业务发展具有积极影响。

由于医药产品的行业特点，该药品的投产及未来投产后的具体销售情况可能受到市场环境变化等因素影响，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

2019年4月24日