

宁波美诺华药业股份有限公司 关于控股子公司获得欧盟药品 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。

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”）控股子公司浙江燎原药业股份有限公司（以下简称“燎原药业”）收到匈牙利医药管理中心 National Institute of Pharmacy and Nutrition 颁发的《药品 GMP 证书》，现就相关情况公告如下：

一、 GMP 证书相关信息

证书编号：OGYEI/49148-8/2017

企业名称：浙江燎原药业股份有限公司

企业地址：浙江省化学原料药基地临海园区

认证范围：原料药（盐酸噻氯匹定、米氮平、盐酸度洛西汀、硫酸氢氯吡格雷）

有效期至：2021 年 04 月 12 日

发证机关：匈牙利医药管理中心

二、 GMP 证书所涉的生产车间情况

车间名称	设计产能	主要生产产品
304 车间、305 车间	25 吨/年	盐酸噻氯匹定
401、505（南）、405（北）	8 吨/年	米氮醇、米氮平及其中间体
402、505（北）、405（北）	10 吨/年	N-甲基度洛西汀、盐酸度洛西汀及其中间体
407B、407C 一楼、407C 三楼	2 吨/年	硫酸氢氯吡格雷

截至目前，上述生产车间累计投入人民币约 3,019 万元（未经审计）。

三、 主要产品的市场情况

序号	产品名称	产品基本情况	其他主要生产企业	产品市场情况
----	------	--------	----------	--------

1	盐酸噻氯匹定	<p>盐酸噻氯匹定（英文名称： Ticlopidine hydrochloride）。</p> <p>作用：抗血小板聚集药。抗血栓药噻氯匹定活性成分，预防和治疗因血小板高聚集状态引起的心，脑及其它动脉的循环障碍性疾病。</p>	印度 AARTI、意大利 TEVA 等	<p>2017 年，氯吡格雷原料药全球销售 76 万公斤，比上一年增长 5%。其制剂成品药全球销 33.43 亿美元，欧洲市场销售额 5.94 亿美元，美国市场销售额 1.35 亿美元，中国市场销售额 9 亿美元，全球其他市场销售额 17.14 亿美元。</p>
2	米氮平	<p>米氮平（英文名称： mirtazapine）</p> <p>作用：适用于抑郁症治疗。可改善抑郁症状以及患者睡眠结构，提高睡眠质量；较少引起性功能障碍，提高患者依从性；使用方便、较少药物相互作用、耐受性好。</p>	印度 MEGAFINE、SUNPHARM、TEVA；西班牙 MEDICHEM 等	<p>2017 年，米氮平原料药全球销售 5.12 万公斤，比上一年增长 5%。其制剂成品药全球销售 6.66 亿美元，欧洲市场销售额 2.03 亿美元，美国市场销售额 0.88 亿美元，中国市场销售额 0.36 亿美元，全球其他市场销售额 3.39 亿美元。</p>
3	盐酸度洛西汀	<p>盐酸度洛西汀（英文名称： Duloxetine hydrochloride）。</p> <p>作用：是 Eli Lilly 公司开发的一个 5-羟色胺和去甲肾上腺素再摄取抑制剂。5-羟色胺和去甲肾上腺素均属中枢神经递质，在调控情感和对疼痛的敏度方面起着重要作用。度洛西汀能够抑制神经元对 5-羟色胺和去甲肾上腺素的再摄取，由此提高这两种中枢神经递质在大脑和脊髓中的浓度，故可用于治疗某些心境疾病如抑郁症和焦虑症以及缓解中枢性疼痛如糖尿病外周神经病性疼痛和妇女纤维肌痛等。</p>	华海药业、九洲药业、海翔药业、重庆圣华曦、印度 AUROBINDO、TEVA、CADILA、MYLAN、HETRO 等	<p>2017 年，盐酸度洛西汀原料药全球销售 13.54 万公斤，比上一年增长 8.9%。其制剂成品药全球销售 15.15 亿美元，欧洲市场销售额 3.58 亿美元，美国市场销售额 4.20 亿美元，中国市场销售额 0.55 亿美元，全球其他市场销售额 6.82 亿美元。</p>
4	硫酸氢氯吡格雷	<p>硫酸氢氯吡格雷（英文名称： Clopidogrel sulfate）。</p> <p>作用：是一种血小板聚集抑制剂。抑制二磷</p>	信立泰、杭州民生、华海药业、京新药业、车头制药、新东港、印度	<p>2017 年，盐酸噻氯匹定原料药全球销售 6.01 万公斤，比上一年下降 13.60%。其制剂成品药全球销</p>

		<p>酸腺苷（ADP）与它的血小板受体的结合及继发的ADP介导的糖蛋白GP111b/111a复合物的活化，因此可抑制血小板聚集，氯吡格雷必须经生物转化才能抑制血小板的聚集，但是还没有分离出产生这种作用的活性代谢产物。</p>	<p>DR. REDDY、AUROBINDO、SUNPHARM、CADILA、TEVA、欧洲 SANDOZ、KRKA、SANOFI 美国 MYLAN、加拿大 APOTEX 等</p>	<p>售 0.39 亿美元，欧洲市场销售额 0.16 亿美元，中国市场销售 1.38 亿美元，其他市场销售额 0.22 亿美元。</p>
--	--	--	---	--

注：产品市场数据来源于 IMS 数据库资料。

四、对公司的影响及风险提示

根据欧盟国家的 GMP 互认制度，本次公司获得匈牙利 GMP 证书说明公司相关产品的质量管理体系已符合欧盟标准。

由于医药产品的行业特点，各类产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

2018 年 6 月 14 日