

证券代码：603538

证券简称：美诺华

公告编号：2024-025

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

### 关于全资子公司获得维格列汀片药品注册证书的公告

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。

宁波美诺华药业股份有限公司（以下简称“公司”）全资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”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的维格列汀片《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

#### 一、药品相关信息

- 1、药品名称：维格列汀片
- 2、剂型：片剂
- 3、规格：50mg
- 4、申请事项：药品注册（境内生产）
- 5、注册分类：化学药品 4 类
- 6、受理号：CYHS2200433
- 7、药品批准文号：国药准字 H20243430
- 8、药品批准文号有效期：至 2029 年 04 月 06 日
- 9、上市许可持有人：宁波美诺华天康药业有限公司
- 10、生产企业：宁波美诺华天康药业有限公司

11、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，批准注册，发给药品注册证书。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

#### 二、药品的其他相关情况

药品适应症：治疗 2 型糖尿病；高血糖症；糖尿病前期。

药理作用与作用机制：维格列汀是一种选择性二肽-肽酶-4 (DPP-4) 抑制剂，

给药后能快速抑制 DPP-4 活性,使空腹和餐后内源性肠降血糖素 GLP-1(胰高血糖素样多肽-1)和 GIP(葡萄糖依赖性促胰岛素多肽)的水平升高,进而增加 $\beta$ -细胞对葡萄糖的敏感性,促进葡萄糖依赖性胰岛素的分泌。通过增加内源性 GLP-1 水平,维格列汀还能够增加 $\alpha$ 细胞对葡萄糖的敏感性,使葡萄糖水平与胰高血糖素的分泌量契合度提高。

在高血糖期间,维格列汀通过升高肠降血糖素水平,增加胰岛素/胰高血糖素的比率,导致空腹和餐后肝脏葡萄糖生成量减少,进而降低血糖。已知 GLP-1 水平升高能导致消化道排空延迟,但这一现象在维格列汀给药后并未出现。

维格列汀片原研厂家为瑞士诺华(Novartis)制药有限公司。

2022年3月24日,美诺华天康就维格列汀片向国家药监局首次提交国产药品注册的申请并获得受理。截至本公告日,公司已投入研发费用为人民币511.83万元(未经审计)。

截至本公告日,维格列汀片国内主要生产厂家包括扬子江药业集团四川海蓉药业有限公司、华润赛科药业有限责任公司、南京圣和药业股份有限公司、江苏豪森药业集团有限公司等(药智网数据显示)。2023年维格列汀片全球销售额为39,806万美元,其中中国销售额为842万美元(据IMS数据统计)。

### **三、对公司的影响及风险提示**

本次维格列汀片获得国家药监局《药品注册证书》,标志着公司获得了该药品在国内市场生产、销售的资格,提升公司产品的市场竞争力,进一步丰富了公司的制剂产品管线。对公司经营发展具有一定的积极作用。

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4月23日