

宁波美诺华药业股份有限公司
关于控股子公司获得赖诺普利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”或“本公司”）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”）收到国家食品药品监督管理局核准签发的赖诺普利片《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：赖诺普利片（以下简称“该药品”）

英文名/拉丁文：Lisinopril Tablets

2、剂型：片剂

3、注册分类：化学药品

4、规格：10mg

5、药品批准文号：国药准字 H20184078

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赖诺普利片品种技术转移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）赖诺普利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药品批准文号国药准字 H19991131，注册标准执行《中国药典》2015 年版二部，药品有效期 48 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 2023 年 05 月 17 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技术转移至美诺华天康。

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转让至美诺华天康。2015 年 12 月，美诺华天康按 101 号文有关要求提交了技术转让受理。2016 年 1 月，浙江省食品药品监督管理局核准同意转入，启动该药品技术转让研究。2017 年 11 月，美诺华天康完成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。2018 年 6 月，美诺华天康收到国家食品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：主要用于治疗原发性高血压。

药理作用与作用机制：赖诺普利是第三代血管紧张素转换酶抑制剂，可抑制血管紧张素转换酶的活性，使血管紧张素 II 和醛固酮的浓度降低，升高血浆肾素活性，导致外周血管扩张和血管阻力下降，从而产生降压效应。口服后降压作用约在 2 小时内产生，最大降压作用约在口服后 4~6 小时出现，与血药浓度峰值时间（ t_{max} ）一致。降压作用持续 24 小时，停药后不会产生血压反跳，服药后心率无明显变化。

四、药品的市场状况

赖诺普利(Lisinopril)由美国默沙东公司(MSD)和英国阿斯利康公司(ICI)共同开发，分别于 1987 年 12 月 29 日和 1988 年 5 月 19 日获得美国 FDA 批准上市，其商品名分别为 Prinivil 和 Zestril(捷赐瑞)。

阿斯利康公司生产的赖诺普利片于 1994 年在中国上市，商品名为捷赐瑞，规格为 5mg、10mg、20mg。目前，除原研药厂阿斯利康及公司拥有该药品文号外，国内现有 10 家生产企业拥有同规格的赖诺普利片批准文号，包括上海信谊万象药业股份有限公司、上海长城药业有限公司、江苏黄河药业股份有限公司、宜昌

东阳光长江药业股份有限公司、国药集团汕头金石制药有限公司、浙江华海药业股份有限公司、江苏康缘药业股份有限公司、晋城海斯制药有限公司、河北万岁药业有限公司、中孚药业股份有限公司。

根据 IMS 及 Newport 数据库显示：2017 年，赖诺普利制剂产品全球销售额为 4.89 亿美元，欧洲市场销售额为 2.28 亿美元，美国市场销售额为 1.35 亿美元，中国市场销售额为 0.038 亿美元，全球其他市场销售额为 1.22 亿美元。

五、药品其他情况

截至本公告日，该药品技术转移总费用共计人民币 288.50 万元。

六、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

2018 年 6 月 20 日