

证券代码：603538

证券简称：美诺华

公告编号：2023-014

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

### 关于全资子公司马来酸氯苯那敏通过 CDE 技术审评的公告

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。

近日，宁波美诺华药业股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司宣城美诺华药业有限公司（以下简称“宣城美诺华”）马来酸氯苯那敏原料药通过国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“CDE”）技术审评，在 CDE 原料药、药用辅料和药包材登记信息公示平台上显示登记号转为“A”状态，现就相关情况公告如下：

#### 一、登记信息的主要内容

登记号：Y20210000823

品种名称：马来酸氯苯那敏

企业名称：宣城美诺华药业有限公司

企业地址：安徽宣城高新技术产业开发区梅子冈路 9 号

产品来源：境内生产

包装规格：10kg/袋、15kg/袋、20kg/袋、25kg/袋

审评审批结果：A（已批准在上市制剂使用的原料）

#### 二、适应症及药理作用

药品适应症：本品具有抗组胺作用，能够缓解感冒症状。适应症用于感冒及皮肤粘膜过敏性疾病，功能主治荨麻疹、湿疹、皮炎、药疹、皮肤瘙痒症、神经性皮炎、虫咬症、日光性皮炎、也可用于过敏性皮炎、血管舒缩性鼻炎、药物及食物过敏等。

药理作用与作用机制：作为组织胺 H1 受体拮抗剂，本品能对抗过敏反应所致的毛细血管扩张，降低毛细血管的通透性，缓解支气管平滑肌收缩所致的喘息，本品抗组胺作用较持久，也具有明显的中枢抑制作用，能增加麻醉药、镇痛药、

催眠药和局麻药的作用。本品主要在肝脏代谢。

### 三、药品注册情况及对公司影响的说明

2019年7月15日，国家药监局发布了《关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告（2019年第56号）》，该公告要求：仿制或进口境内已上市药品制剂所用的原料药，原料药登记人登记后，可进行单独审评审批，通过审评审批的登记状态标识为“A”。

宣城美诺华于2021年9月27日向CDE提交了马来酸氯苯那敏的审评申请，2023年3月20日，马来酸氯苯那敏通过审评审批，登记状态标识为“A”。本次对该产品累计研发投入共计312.85万元（未经审计）。

宣城美诺华的马来酸氯苯那敏原料药通过CDE技术审评，证明该原料药已符合国家相关药品审评技术标准，可销售至国内市场，将进一步丰富子公司的产品线，有助于拓展公司业务领域，有利于进一步扩展公司原料药制剂一体化生产范围，增强公司一体化生产的优势。

### 四、药品的市场状况

产品名称	其他主要生产企业	产品市场情况
马来酸氯苯那敏 (英文名称: Chlorphenamine Maleate)	国内已通过CDE审评主要原料药生产企业:河南九势制药股份有限公司,沈阳新地药业有限公司,上海新华联制药有限公司、上海现代哈森(商丘)药业有限公司等13家。 国内已申报但尚未通过与制剂共同审评审批的原料药生产企业:沈阳三九药业有限公司、天方药业有限公司、广州白云山医药集团股份有限公司白云山化学制药厂等6家。	根据IMS数据库显示,2021年该产品制剂全球销售额约27.74亿美元,原料药销售数量135,550.39公斤。 根据药智网显示,2020年中国市场需求量在360吨。

### 五、风险提示

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

2023年3月23日