

证券代码：603538

证券简称：美诺华

公告编号：2025-121

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

关于控股子公司阿托伐他汀钙原料药通过 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”）控股子公司宣城美诺华药业有限公司（以下简称“宣城美诺华”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的阿托伐他汀钙原料药《化学原料药上市申请批准通知书》，现就相关情况公告如下：

一、登记信息的主要内容

登记号：Y20240000440

品种名称：阿托伐他汀钙

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：5kg/袋、10kg/袋、15kg/袋、20kg/袋、25kg/袋

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。

二、适应症及药理作用

药品适应症：用于治疗高胆固醇血症和混合型高脂血症；冠心病的防治。

药理作用与作用机制：阿托伐他汀钙为他汀类血脂调节药，主要作用部位在肝脏，可减少胆固醇的合成，增加低密度脂蛋白受体合成，使血胆固醇和低密度脂蛋白胆固醇水平降低，中度降低血清甘油三酯水平和增高血高密度脂蛋白水平。

三、药品注册情况及对公司影响的说明

宣城美诺华于 2024 年 5 月 16 日向 CDE 提交了阿托伐他汀钙原料药的审评申

请，2025 年 12 月 17 日，阿托伐他汀钙原料药通过审评审批，登记状态标识为“A”。本次对该产品累计研发投入共计 1,494.96 万元（未经审计）。

宣城美诺华的阿托伐他汀钙原料药通过 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，有利于进一步扩大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
阿托伐他汀钙（英文名称：Atorvastatin Calcium）	国内已通过 CDE 审评主要原料药生产企业主要有浙江江北药业有限公司、山东新华制药股份有限公司、浙江金立源药业有限公司等生产企业。	根据 IMS 数据库显示，2024 年该产品制剂全球销售额约 78.52 亿美元，原料药销售数量 1,352.88 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
2025 年 12 月 19 日