

证券代码：603538

证券简称：美诺华

公告编号：2026-004

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利奥西呱片
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”）核准签发的利奥西呱片《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：利奥西呱片
- 2、剂型：片剂
- 3、规格：0.5mg，1mg，2.5mg
- 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：CYHS2402749，CYHS2402750，CYHS2402751
- 7、药品批准文号：国药准字 H20263049，国药准字 H20263050，国药准字 H20263051
- 8、药品批准文号有效期：至 2031 年 01 月 04 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：适用于慢性血栓栓塞性肺动脉高压（CTEPH）；动脉性肺动脉高压（PAH）。

作用机理：利奥西呱是一种可溶性鸟苷酸环化酶（sGC）激动剂，sGC是心肺循环系统中的酶，为一氧化氮（NO）受体。当NO与sGC结合时，该酶催化信号分子环磷酸鸟苷（cGMP）的合成反应。细胞内cGMP在调节过程中起到重要的作用，它影响血管张力、增殖、纤维化和炎症反应。肺动脉高压与内皮功能障碍、NO合成受损以及NO-sGC-cGMP途径不充分刺激有关。利奥西呱具有双重作用模式，一方面通过稳定NO-sGC，提高sGC对内源性NO的敏感性；另一方面通过不同结合位点直接刺激sGC，而不依赖于NO。利奥西呱刺激NO-sGC-cGMP途径，增加cGMP生成，从而扩张血管。活性代谢产物（M1）活性约为利奥西呱的1/10~1/3。

2024年8月23日，美诺华天康就利奥西呱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686.71万元（未经审计）。

截至本公告日，利奥西呱片国内企业获批有3家，包括齐鲁制药有限公司、江苏华阳制药有限公司、宁波美诺华天康药业有限公司（药智网数据显示）。2024年利奥西呱片全球销售额为49,415.95万美元，其中中国销售额为1,037.63万美元（据IMS数据统计）。

三、对公司的影响及风险提示

本次利奥西呱片获得国家药监局《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，提升了公司产品的市场竞争力，进一步丰富了公司制剂产品管线。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

2026年1月13日