

证券代码：300006

证券简称：莱美药业

公告编号：2025-046

重庆莱美药业股份有限公司 关于获得药品注册证书的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，重庆莱美药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的尼可地尔片（规格：5mg）、酮咯酸氨丁三醇注射液（规格 1ml：30mg）两个药品的《药品注册证书》，现将有关事宜公告如下：

一、药品基本情况

1、尼可地尔片基本情况

药品名称	药品通用名称：尼可地尔片 英文名/拉丁名：Nicorandil Tablets
主要成份	尼可地尔
剂型	片剂
规格	5mg
证书编号	2025S02856
药品注册标准编号	YBH22732025
包装规格	24 片/板，2 板/袋，1 袋/盒
申请事项	药品注册（境内生产）
注册分类	化学药品 4 类
药品批准文号	国药准字 H20255452
药品有效期	12 个月
处方药/非处方药	处方药
上市许可持有人	名称：重庆莱美药业股份有限公司 地址：重庆市南岸区玉马路 99 号
生产企业	名称：重庆莱美药业股份有限公司 地址：重庆市南岸区玉马路 99 号、重庆市南岸区月季路 8 号 1 幢附 1 号
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。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。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。

药品批准文号有效期	至 2030 年 9 月 8 日
-----------	------------------

2、酮咯酸氨丁三醇注射液基本情况

药品名称	药品通用名称：酮咯酸氨丁三醇注射液 英文名/拉丁名：Ketorolac Trometamol Injection
主要成份	酮咯酸氨丁三醇
剂型	注射剂
规格	1ml:30mg
证书编号	2025S02756
药品注册标准编号	YBH20742025
包装规格	10 支/盒
申请事项	药品注册（境内生产）
注册分类	化学药品 3 类
药品批准文号	国药准字 H20255358
药品有效期	24 个月
处方药/非处方药	处方药
上市许可持有人	名称：重庆莱美药业股份有限公司 地址：重庆市南岸区玉马路 99 号
生产企业	名称：重庆莱美药业股份有限公司 地址：重庆市南岸区玉马路 99 号
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。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。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。
药品批准文号有效期	至 2030 年 9 月 8 日

二、药品的其他相关情况

1、尼可地尔片的其他相关情况

尼可地尔片用于心绞痛的治疗。最早由日本中外制药有限公司开发，1983 年在日本上市销售，2006 年批准进入中国市场，商品名为喜格迈（Sigmart）。

根据摩熵医药数据显示，尼可地尔片 2022 年-2024 年在中国医院（全终端）市场销售额分别为 6.76 亿元、7.89 亿元、8.73 亿元。

2、酮咯酸氨丁三醇注射液的其他相关情况

酮咯酸氨丁三醇注射液适用于中度至重度急性术后疼痛的短期治疗。该药物

由瑞士的罗氏（Roche）公司研发，于 1989 年 11 月在美国上市。该药于 2005 年在中国获批上市，由山东新时代药业有限公司（鲁南制药集团旗下）推出，用于成人术后中度至重度急性疼痛的短期治疗。

根据摩熵医药数据显示，酮咯酸氨丁三醇注射液 2022 年-2024 年在中国医院（全终端）市场销售额分别为 26.43 亿元、18.92 亿元、8.98 亿元。

三、对公司的影响及风险提示

本次公司取得尼可地尔片（规格：5mg）、酮咯酸氨丁三醇注射液（规格 1ml：30mg）两个药品的《药品注册证书》，有利于进一步丰富公司产品线。由于药品生产和销售受国家政策变动、招标采购、市场环境变化等因素影响，存在一定的不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

四、备查文件

1、国家药品监督管理局核准签发的尼可地尔片（规格：5mg）、酮咯酸氨丁三醇注射液（规格 1ml：30mg）《药品注册证书》。

特此公告。

重庆莱美药业股份有限公司

董事会

2025 年 9 月 17 日