

重庆莱美药业股份有限公司

关于全资子公司获得化学原料药上市申请批准

通知书的公告

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”、“莱美药业”）全资子公司重庆莱美隆宇药业有限公司（以下简称“莱美隆宇”）收到国家药品监督管理局核准签发的尼可地尔（规格：4.00kg/袋、1袋/瓶）《化学原料药上市申请批准通知书》，现将有关事项公告如下：

一、尼可地尔原料药基本情况

化学原料药名称	通用名称：尼可地尔 英文名/拉丁名：Nicorandil
包装规格	4.00kg/袋、1袋/瓶
通知书编号	2024YS00170
化学原料药注册标准编号	YBY61952024
申请事项	境内生产化学原料药上市申请
有效期	24个月
生产企业	名称：重庆莱美隆宇药业有限公司 地址：重庆市长寿区经济技术开发区化南四支路2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，批准本品注册申请。生产工艺、质量标准 and 包装标签照所附执行。
通知书有效期	至2029年2月27日

二、尼可地尔原料药的其他相关情况

注射用尼可地尔，主要用于不稳定心绞痛和急性心力衰竭，改善冠脉微循环，可有效减少心血管事件，能显著减少急性冠脉综合征发生风险，临床患者获益颇多。

尼可地尔由中外制药株式会社研发，尼可地尔片剂和注射剂分别于1983年和1993年获日本医药品医疗器械综合机构批准上市，尼可地尔片原研药于2005

年在我国批准上市。在莱美隆宇本次尼可地尔原料药申报的同时，莱美药业也向国家药品监督管理局提交了该产品相关制剂上市申请。

三、对公司的影响及风险提示

公司全资子公司莱美隆宇本次取得尼可地尔原料药（规格：4.00kg/袋、1袋/瓶）《化学原料药上市申请批准通知书》，表明该原料药已符合国家相关药品审评技术标准，将有利于进一步丰富公司产品线，提升公司核心竞争力。

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《化学原料药上市申请批准通知书》。

特此公告。

重庆莱美药业股份有限公司

董事会

2024年3月1日