

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规格为 1ml:0.4mg 的盐酸纳洛酮注射液《药品注册证书》，现将有关事宜公告如下：

一、盐酸纳洛酮注射液基本情况

药品名称	药品通用名称：盐酸纳洛酮注射液 英文名/拉丁名：Naloxone Hydrochloride Injection
主要成份	盐酸纳洛酮
剂型	注射剂
规格	1ml:0.4mg
证书编号	2024S00961
药品注册标准编号	YBH09032024
包装规格	5 支/盒，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 H20243819
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
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 2029 年 05 月 27 日

二、盐酸纳洛酮注射液的其他相关情况

盐酸纳洛酮注射液由美国 ADAPT 制药公司研发，目前在美国和日本均有上市，尚未进口国内。盐酸纳洛酮注射液为阿片类受体拮抗药，用于阿片类药物复合麻醉术后，拮抗该类药物所致的呼吸抑制，促使病人苏醒；用于阿片类药物过量，完全或部分逆转阿片类药物引起的呼吸抑制；用于解救急性乙醇中毒；用于急性阿片类药物过量的诊断。

作为一款在临床应用多年的急救药物，盐酸纳洛酮注射液已被纳入 2023 版国家医保甲类药目录。根据米内网数据显示，盐酸纳洛酮注射液 2021-2023 年在中国城市公立医院终端市场销售额分别为 26,412 万元、41,325 万元、53,545 万元。

三、对公司的影响及风险提示

本次公司取得盐酸纳洛酮注射液（1ml:0.4mg）《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易受国家政策变动、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盐酸纳洛酮注射液《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

2024 年 6 月 4 日