

## 重庆莱美药业股份有限公司

## 关于获得药品补充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”）收到国家药品监督管理局核准签发的头孢泊肟酯干混悬剂（50mg）《药品补充申请批准通知书》，现将有关事项公告如下：

## 一、头孢泊肟酯干混悬剂基本情况

药品名称	通用名称：头孢泊肟酯干混悬剂 英文名/拉丁名：Cefpodoxime Proxetil for Suspension
剂型	口服混悬剂
注册分类	化学药品
规格	50mg（按 $C_{15}H_{17}N_5O_6S_2$ 计）
包装规格	6 包/小盒、9 包/小盒、12 包/小盒、18 包/小盒
通知书编号	2024B04275
原药品批准文号	国药准字 H20174112
申请内容	其他：申请将原药品上市许可持有人：重庆科瑞制药（集团）有限公司变更为重庆莱美药业股份有限公司。
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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意按照《药品上市后变更管理办法（试行）》相关规定，批准本品上市许可持有人由“重庆科瑞制药（集团）有限公司（地址：重庆市南岸经济技术开发区大石支路 2 号）”变更为“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）”，药品批准文号不变。转让药品的生产场地、处方、生产工艺、质量标准等与原药品一致，不发生变更。转让的药品在通过药品生产质量管理规范符合性检查后，符合产品放行要求的，可以上市销售。
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：重庆科瑞制药（集团）有限公司 地址：重庆市南岸区经济技术开发区大石支路 2 号
原药品批准文号有效期	至 2027 年 10 月 13 日

## 二、头孢泊肟酯干混悬剂的其他相关情况

头孢泊肟酯干混悬剂为第三代口服头孢类抗菌素。头孢泊肟酯干混悬剂是一款广谱抗菌药物，对革兰氏阳性菌和革兰氏阴性菌均有抗菌活性，用于治疗敏感菌引起的上呼吸道感染、下呼吸道感染、单纯性泌尿道感染、单纯性皮肤和皮肤软组织感染、急性单纯性淋球菌性尿道炎和子宫颈炎、由奈瑟氏淋球菌引起的肛周炎等。

头孢泊肟酯是由日本三共制药株式会社开发的第三代口服广谱头孢菌素，已于 1989 年在日本上市，剂型为片剂，商品名 **Banan**。随后三共公司开发头孢泊肟酯干混悬剂，规格：50mg，并于 1991 年在日本上市、1992 年在美国上市及 1993 年在德国和瑞典上市。截至目前，除公司外，有 5 家国内厂家获得上市批准。

## 三、对公司的影响及风险提示

本次公司获得头孢泊肟酯干混悬剂（50mg）《药品补充申请批准通知书》，将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头孢泊肟酯干混悬剂药品补充申请批准通知书；

2、重庆市药品监督管理局核准签发的原头孢泊肟酯干混悬剂药品再注册批准通知书。

特此公告。

重庆莱美药业股份有限公司

董事会

2024 年 9 月 30 日