

重庆莱美药业股份有限公司

关于药品通过仿制药一致性评价的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

重庆莱美药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的盐酸雷莫司琼注射液（规格：2ml:0.3mg）（以下简称“药品”或“产品”）的《药品补充申请批准通知书》，现将有关情况公告如下：

一、盐酸雷莫司琼注射液基本情况

药品名称	药品通用名称：盐酸雷莫司琼注射液 药品英文名/拉丁名：Ramosetron Hydrochloride Injection
剂型	注射剂
注册分类	化学药品
规格	2ml:0.3mg
原药品批准文号	国药准字 H20055202
药品注册标准编号	YBH17662023
包装规格	1 支/盒
申请内容	仿制药质量和疗效一致性评价。
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44 号）、《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017 年第 100 号）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020 年第 62 号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。
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

二、盐酸雷莫司琼注射液的其他相关情况

盐酸雷莫司琼注射液适用于预防和治疗恶性肿瘤化疗所引起的恶心、呕吐等消化道症状。

盐酸雷莫司琼注射液尚未纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》，该产品未纳入国家集中带量采购药品目录。公司产品盐酸雷莫司琼注射液于 2005 年 5 月获得国家食品药品监督管理局（现“国家药品监督管理局”）核准签发的《药品注册证书》。近日，该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价，公司为首家通过盐酸雷莫司琼注射液仿制药质量和疗效一致性评价的企业。

三、盐酸雷莫司琼注射液的市场情况

盐酸雷莫司琼注射液最早于 1996 年 7 月在日本上市，原研制剂（Nasea 奈西雅）于 1999 年 12 月在中国进口上市，目前国内已有 16 家企业的盐酸雷莫司琼注射液仿制药上市，规格均为 2ml:0.3mg。

根据米内网全国放大版的医院数据显示，盐酸雷莫司琼注射液在 2020 年、2021 年、2022 年的销售额分别约为 0.30 亿元、0.36 亿元、0.39 亿元。

四、对公司的影响及风险提示

公司产品盐酸雷莫司琼注射液通过仿制药一致性评价有利于提升该产品的市场竞争力，有利于该产品未来的市场拓展，同时为公司后续产品开展一致性评价工作积累了经验。但因受到国家政策、市场环境变化等因素的影响，药品销售具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

五、备查文件

1、国家药品监督管理局核准签发的盐酸雷莫司琼注射液《药品补充申请批准通知书》（规格：2ml:0.3mg）。

特此公告。

重庆莱美药业股份有限公司

董事会

2023 年 11 月 9 日