

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艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊 20mg 和 40mg 两种规格、氨甲环酸氯化钠注射液（规格：100ml）《药品补充申请批准通知书》，现将有关事宜公告如下：

一、药品基本情况

1、艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊基本情况

药品名称	通用名称：艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊 英文名/拉丁名：Esomeprazole Magnesium Enteric-coated Capsules	
剂型	胶囊剂	
注册分类	化学药品	
规格	20mg（按 C ₁₇ H ₁₄ N ₂ O ₃ S 计）	40mg（按 C ₁₇ H ₁₄ N ₂ O ₃ S 计）
包装规格	28 粒/瓶、14 粒/瓶、7 粒/瓶	7 粒/瓶
通知书编号	2024B04871	2024B04872
原药品批准文号	国药准字 H20223570	国药准字 H20223571
申请内容	药学研究信息:1.变更生产工艺:变更生产设备、变更工艺参数、变更 20mg 明胶胶囊规格。2.变更生产批量，生产批量由 20mg 规格：20 万粒/批变更为 20mg 规格：20 万粒/批和 80 万粒/批。	药学研究信息:1.变更生产工艺:变更生产设备、变更工艺参数。2.变更生产批量，生产批量由 40mg 规格：10 万粒/批变更为 40mg 规格：10 万粒/批和 40 万粒/批。
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，批准本品如下补充申请事项：1) 变更生产工艺；2) 变更生产批量。变更后的生产工艺照所附执行，其余照原批准执行。	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，批准本品如下补充申请事项：1) 变更生产工艺；2) 变更生产批量。变更后的生产工艺照所附执行，其余照原批准执行。
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
原药品批准文号有效期	至 2027 年 08 月 09 日

2、氨甲环酸氯化钠注射液基本情况

药品名称	通用名称：氨甲环酸氯化钠注射液 英文名/拉丁名：Tranexamic Acid and Sodium Chloride Injection
剂型	注射剂
注册分类	化学药品
规格	100ml：氨甲环酸 1g 与氯化钠 0.7g
包装规格	1 瓶/盒
通知书编号	2024B04892
原药品批准文号	国药准字 H20031101
申请内容	申请增加 100ml:氨甲环酸 1g 与氯化钠 0.7g 规格，同时申请注射剂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，批准本品增加 100ml：氨甲环酸 1g 与氯化钠 0.7g 规格的补充申请，核发药品批准文号。本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。生产工艺、质量标准和说明书照所附执行，标签相关内容应与说明书保持一致。有效期为 18 个月。
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
药品批准文号有效期	至 2025 年 09 月 29 日

二、药品的其他相关情况

1、艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊

艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊最早由阿斯利康研制，2001 年在美国获得 FDA 批准上市，2004 年 10 月获国家药品监督管理局批准上市。目前国内艾司奥美拉唑镁已上市制剂的主要剂型为片剂和胶囊剂。艾司奥美拉唑是奥美拉唑的 S-异构

体，属于质子泵抑制剂，能有效抑制胃酸分泌，临床上常用于：（1）胃食管反流病（GERD）的治疗：反流性食管炎的治疗、已经治愈的食管炎患者预防复发的长期治疗、GERD 的症状控制；（2）与适当的抗菌疗法联合用药根除幽门螺杆菌，并且使与幽门螺杆菌感染相关的十二指肠溃疡愈合、防止与幽门螺杆菌相关的消化性溃疡复发；（3）需要持续 NSAID 治疗的患者：与使用（非甾体抗炎药）NSAID 治疗相关的胃溃疡治疗。

截止目前，除公司外，已有 11 家国产企业取得艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊药品注册证书。根据药融云数据显示，艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊 2021-2023 年在中国医院（全终端）市场销售额分别为 2.70 亿元、5.65 亿元、5.27 亿元。

2、氨甲环酸氯化钠注射液基本情况

氨甲环酸由日本第一三共株式会社研发，在 1966 年以氨甲环酸注射液的形式在日本上市销售，2008 年 2 月获国家药品监督管理局批准上市。氨甲环酸在临床上主要用于急性或慢性、局限性或全身性原发性纤维蛋白溶解亢进所致的各种出血。

截止目前，除公司外，已有 4 家国产企业取得氨甲环酸氯化钠注射液注册证书，其中 1 家通过了一致性评价。根据药融云数据显示，氨甲环酸氯化钠注射液 2021-2023 年在中国医院（全终端）市场销售额分别为 4.74 亿元、3.68 亿元、2.88 亿元。

三、对公司的影响及风险提示

本次公司取得艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊（规格：20mg、40mg）和氨甲环酸氯化钠注射液（规格：100ml）《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艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊（规格：20mg、40mg）《药品补充申请批准通知书》；
- 2、国家药品监督管理局核准签发的氨甲环酸氯化钠注射液（规格：100ml）《药品补充申请批准通知书》。

特此公告。

重庆莱美药业股份有限公司

董事会

2024年10月29日