

证券代码：300006

证券简称：莱美药业

公告编号：2025-027

## 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盐酸纳洛酮注射液 1ml：1mg 和 2ml：2mg 两种规格《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

药品名称	通用名称：盐酸纳洛酮注射液 英文名/拉丁名：Naloxone Hydrochloride Injection	
剂型	注射剂	
注册分类	化学药品	
原药品批准文号	国药准字 H20243819	
药品注册标准编号	YBH10252025	
包装规格	5 支/盒、10 支/盒	
规格	1ml：1mg	2ml：2mg
通知书编号	2025B01940	2025B01941
申请内容	药学研究信息：盐酸纳洛酮注射液新增 1ml：1mg 规格产品，同时变更处方中的辅料、变更生产工艺。	药学研究信息：盐酸纳洛酮注射液新增 2ml：2mg 规格产品，同时变更处方中的辅料、变更生产工艺、变更生产批量。
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：增加 1ml：1mg 规格，核发新的药品批准文号，有效期为 18 个月。变更后的质量标准及生产工艺照所附执行，说明书做相应修改，其他按原批准内容执行。	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：增加 2ml：2mg 规格，核发新的药品批准文号，有效期为 18 个月。变更后的质量标准及生产工艺照所附执行，说明书做相应修改，其他按原批准内容执行。
上市许可持有人/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	国药准字 H20258070	国药准字 H20258071

药品批准文号有效期

至 2029 年 05 月 27 日

## 二、药品的其他相关情况

盐酸纳洛酮注射液为阿片类受体拮抗药，主要适应症如下：用于阿片类药物复合麻醉术后，拮抗该类物质所致的呼吸抑制，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 2024 版国家医保甲类药目录。根据药融云数据显示，盐酸纳洛酮注射液 2022 年-2024 年上半年在中国医院（全终端）市场销售额分别为 4.20 亿元、5.59 亿元、2.64 亿元。

## 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（规格：1ml：1mg 和 2ml：2mg）《药品补充申请批准通知书》，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。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盐酸纳洛酮注射液（规格：1ml：1mg 和 2ml：2mg）《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

2025 年 5 月 12 日