

证券代码：300006

证券简称：莱美药业

公告编号：2026-042

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吸入用乙酰半胱氨酸溶液（3ml：0.3g）《药品注册证书》，现将有关事项公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称	通用名称：吸入用乙酰半胱氨酸溶液 英文名/拉丁名：Acetylcysteine Solution for Inhalation		
主要成分	乙酰半胱氨酸		
剂型	吸入制剂	申请事项	药品注册(境内生产)
规格	3ml：0.3g	注册分类	化学药品 4 类
药品注册标准编号	YBH22012026	药品有效期	18 个月
包装规格	5 支/盒	处方药/非处方药	处方药
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。		
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	国药准字 H20265437	药品批准文号有效期	至 2031 年 8 月 3 日

二、药品的其他相关情况

吸入用乙酰半胱氨酸溶液是以 Zambon S.p.A. 公司的 Fluimucil（富露施）为参比制剂开发，该品 1965 年首次在意大利上市，2002 年进口我国。吸入用乙酰半胱氨酸溶液适用于因浓稠粘液分泌物过多所致的呼吸道疾病，如急性支气管炎、

慢性支气管炎及其病情恶化者、肺气肿、粘稠物阻塞症以及支气管扩张症。

根据摩熵医药数据显示，2024 年至 2026 年第一季度末，吸入用乙酰半胱氨酸溶液在中国医院（全终端）市场的销售额分别为 23.39 亿元、19.36 亿元、5.34 亿元。

三、对公司的影响及风险提示

公司本次获得吸入用乙酰半胱氨酸溶液的《药品注册证书》，将有利于进一步丰富公司产品线，提升公司竞争力。由于药品生产和销售受国家政策变化、招标采购、市场环境变化等多种因素影响，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

国家药品监督管理局核准签发的吸入用乙酰半胱氨酸溶液《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

2026 年 8 月 10 日