

证券代码：300006

证券简称：莱美药业

公告编号：2026-046

重庆莱美药业股份有限公司

关于全资子公司获得化学原料药上市申请 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）全资子公司重庆莱美隆宇药业有限公司（以下简称莱美隆宇）收到国家药品监督管理局核准签发的非奈利酮《化学原料药上市申请批准通知书》，现将有关事项公告如下：

一、药品的基本情况

化学原料药名称	通用名称：非奈利酮 英文名/拉丁名：Finerenone		
化学原料药注册标准编号	YBY70332026	有效期	24 个月
包装规格	6.00kg/桶		
申请事项	境内生产化学原料药上市申请		
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。质量标准、标签及生产工艺照所附执行。		
生产企业	名称：重庆莱美隆宇药业有限公司 地址：重庆市长寿区经济技术开发区化南四支路 2 号		
通知书有效期	至 2031 年 9 月 9 日		

二、药品的其他相关情况

非奈利酮是一种非甾体选择性盐皮质激素受体（MR）拮抗剂，其制剂用于治疗与 2 型糖尿病相关的慢性肾病成人患者。非奈利酮片由拜耳（Bayer）公司开发，于 2021 年 7 月在美国首先上市，随后分别于 2022 年 2 月在欧盟、2022 年 6 月在日本上市，于 2022 年 6 月在中国境内获批进口上市。

根据国家药品监督管理局药品审评中心网站信息，截至目前，包括莱美隆宇在内，共有 14 家企业的非奈利酮原料药已获批上市。

三、对公司的影响及风险提示

公司全资子公司莱美隆宇本次获得非奈利酮的《化学原料药上市申请批准通

知书》，表明该原料药已符合国家相关药品审评技术标准，有助于进一步丰富公司产品线，提升公司核心竞争力。药品后续生产、销售等环节受国家政策、招标采购、市场环境变化等多种因素影响，存在一定不确定性。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非奈利酮《化学原料药上市申请批准通知书》。

特此公告。

重庆莱美药业股份有限公司

董事会

2026年9月14日