

## 重庆莱美药业股份有限公司

### 关于收到药品注册批件的公告

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”）于近日收到国家食品药品监督管理总局签发的药品注册批件，主要内容如下：

#### 一、基本情况

药品名称	剂型	规格	批件号	注册分类	审批意见
硫酸氢氯吡格雷	原料药	——	2016S00157	原化学药品 第6类	经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品批准文号。

该品种适应症为：本品制剂适用于有过近期发作的中风，心肌梗死和确诊外周动脉疾病的患者，该药可减少动脉粥样硬化事件的发生（如心肌梗死，中风和血管性死亡）。与阿司匹林联合，用于非ST段抬高性急性冠脉综合征（不稳定性心绞痛或非Q波心肌梗死）患者。

#### 二、首次提交临床试验申请获得受理的时间

药品名称	剂型	规格	受理号	受理时间
硫酸氢氯吡格雷	原料药	——	CYHS1000670	2010年7月13日

#### 三、其他情况

硫酸氢氯吡格雷由法国赛诺菲公司研究开发，1998年3月率先在美国上市，商品名Plavix（波立维），随后进入欧洲、北美、澳洲、新加坡等多国市场，并于2001年8月在中国上市。硫酸氢氯吡格雷获得批准的临床应用剂型为片剂，有

两种规格，分别为25mg和75mg（以氯吡格雷计）。截至到2015年12月31日，国内有17家企业取得了硫酸氢氯吡格雷原料的生产批件。

该药品注册批件的取得将进一步丰富了公司原料药产品种类，对进一步优化公司产品结构有着积极意义。但该产品的销售受市场环境变化等不确定因素影响，具有不确定性，请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

重庆莱美药业股份有限公司

董事会

2016年5月12日