

重庆莱美药业股份有限公司

关于撤回谷氨酰胺胶囊注册申请的公告

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。

近日，重庆莱美药业股份有限公司（以下简称“公司”）根据国家食品药品监督管理局（以下简称“国家食药监总局”）最新有关药品的相关政策，并结合公司实际情况，向国家食药监总局提交了撤回谷氨酰胺胶囊药品注册申请并获得批准。现就相关情况公告如下：

一、 药品基本信息

药品名称：谷氨酰胺胶囊

受理号：CYHS1590008

剂型：胶囊剂

规格：0.25g/粒（以谷氨酰胺计）

申报阶段： 申报注册

注册分类：化学药品

适应症：本品为氨基酸类药。用于治疗胃、十二指肠球部溃疡病。

该药品注册目前所处的审批阶段为批准注册并取得药品注册批件。

二、 药品相关情况

2009年1月14日，公司首次提交谷氨酰胺胶囊（规格：0.25g/粒）临床试验申请并获得受理（受理号：CYHS0900040）。

谷氨酰胺（Glutamine）是最常见的20多种氨基酸中的一种，在调节人体蛋白质的合成、抑制蛋白质的降解、刺激细胞生长、激活免疫系统、提高生长激素水平等方面起着重要作用，因此应用领域及其广泛，在食品、医药、饲料等领域都有重要的应用。在日本，L-谷氨酰胺作为抗溃疡药物已于1979年投放市场；在美国，L-谷氨酰胺主要用于治疗胃溃疡等疾病的保健品及运动员的营养补剂，用量较大；在德国，L-谷氨酰胺作为治疗胃溃疡、胃炎、十二指肠溃疡等疾病的

药物而被载入药典。

目前，国内已有数家企业批准生产 L-谷氨酰胺原料及 L-谷氨酰胺颗粒及胶囊，同时也批准了原料进口。国产制剂生产厂商包括重庆药友制药有限责任公司、江苏神华药业有限公司、山东鲁抗医药股份有限公司等多家企业。

三、 撤回药品注册申请的原因

根据国家食品药品监督管理总局最新有关药品的相关政策，并结合公司实际情况，经公司认真研究决定，撤回该药品的注册申请。

四、 对公司的影响及风险提示

本次撤回谷氨酰胺胶囊的药品注册申请不会对公司当前及未来生产经营与业绩产生重大影响，公司高度重视药品研发工作，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。鉴于药品研发存在周期长，风险高，且存在诸多不确定因素，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

重庆莱美药业股份有限公司

董事会

2016年5月30日