

## 重庆莱美药业股份有限公司 关于获得药品注册批件的公告

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注射用甲泼尼龙琥珀酸钠《药品注册批件》，现将有关事宜公告如下：

### 一、药品基本情况

药品通用名称：注射用甲泼尼龙琥珀酸钠

英文名/拉丁名：Methylprednisolone Sodium Succinate for Injection

剂型：注射剂

申请事项：国产药品注册

规格：125mg（按  $C_{22}H_{30}O_5$  计）

注册分类：原化学药品第6类

批件号：2020S00312

药品标准编号：YBH01612020

药品有效期：24个月

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，发给药品批准文号。生产工艺、注册标准、说明书、包装标签按所附执行。

药品生产企业：企业名称：重庆莱美药业股份有限公司

生产地址：重庆市南岸区玉马路99号

药品批件文号：国药准字 H20203238

药品批件文号有效期：至2025年6月11日

### 二、药品的其他相关情况

注射用甲泼尼龙琥珀酸钠是一种人工合成的糖皮质激素，由现隶属于辉瑞制

药的法玛西亚普强公司（PHARMACIA AND UPJOHN）研发，于 1959 年在美国首次上市，商品名为甲强龙（SOLU-MEDROL）。主要用于抗炎治疗（如风湿性疾病、胶原疾病、皮肤疾病等）、免疫抑制治疗（器官移植）、血液疾病（获得性溶血性贫血、成人自发性血小板减少性紫癜、成人继发型血小板减少等）、肿瘤（成人白血病和淋巴瘤、儿童急性白血病的姑息治疗）、休克治疗、内分泌失调。甲泼尼龙琥珀酸钠极易溶于水，供静脉或肌肉注射用，在血浆中迅速水解，以游离甲泼尼龙的形式发挥药理作用。与泼尼松龙相比，除了具有糖皮质激素的药理作用外，有更强的抗炎作用和较弱的水、钠潴留作用。

根据米内网数据显示注射用甲泼尼龙琥珀酸钠 2017 年、2018 年、2019 年在中国的销售额分别为 10.55 亿元、11.67 亿元、12.19 亿元，近三年销售额均稳步增长。

### 三、风险提示

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。

特此公告。

重庆莱美药业股份有限公司

董事会

2020 年 6 月 23 日