

重庆莱美药业股份有限公司

关于获得药品补充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。

重庆莱美药业股份有限公司（以下简称“公司”、“莱美药业”）与海南双成药业股份有限公司（以下简称“双成药业”）和杭州博盈健康科技有限公司签署了《醋酸曲普瑞林注射液产品权利转让协议》，公司以人民币 2,880 万元受让双成药业获得上市许可后的与醋酸曲普瑞林注射液在指定区域有关的所有的有形与无形资产、权利。具体内容详见公司于巨潮资讯网上披露的《关于拟签署<产品权利转让协议>的公告》（公告编号：2022-031）。双成药业作为转让产品的药品注册申请人及药品生产企业，于 2021 年 1 月提交了醋酸曲普瑞林注射液的《药品上市许可注册申请》。双成药业收到国家药品监督管理局（以下简称“药监局”）核准签发的规格为 1ml:0.1mg 的醋酸曲普瑞林注射液药品注册批件后，公司向药监局提交了《药品补充申请》，申请将原药品上市许可持有人由双成药业变更为莱美药业。

近日，公司收到药监局核准签发的规格为 1ml:0.1mg 的醋酸曲普瑞林注射液《药品补充申请批准通知书》（受理号：CYHB2202106），现将有关事项公告如下：

一、醋酸曲普瑞林注射液基本情况

药品名称	通用名称：醋酸曲普瑞林注射液 英文名/拉丁名：Triptorelin Acetate Injection
剂型	注射剂
注册分类	化学药品
规格	1ml:0.1mg(按 C ₆ 4 H ₈ 2 N ₁ 8 O ₁₃ 计 0.0956mg)
包装规格	1 瓶/盒
通知书编号	2022B05375
原药品批准文号	国药准字 H20223597
申请内容	申请将原药品上市许可持有人：海南双成药业股份有限公司

	变更为：重庆莱美药业股份有限公司。
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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意按照《药品上市后变更管理办法（试行）》相关规定，批准本品上市许可持有人由“海南双成药业股份有限公司（地址：海口市秀英区兴国路 16 号）”变更为“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）”，药品批准文号不变。转让药品的生产场地、处方、生产工艺、质量标准等与原药品一致，不发生变更。转让的药品在通过药品生产质量管理规范符合性检查后，符合产品放行要求的，可以上市销售。
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：海南双成药业股份有限公司 地址：海口市秀英区兴国路 16 号

二、醋酸曲普瑞林注射液的其他相关情况

醋酸曲普瑞林注射液适用于不育治疗下所需的垂体降调节（例如：体外授精术（IVF）、配子输卵管内移植（GIFT）和无辅助治疗方法的促卵泡成熟等）。

醋酸曲普瑞林注射液最早由 Debiopharm（瑞士德彪生物制药公司）研制，由 Ferring GmbH（瑞典辉凌制药公司）生产，1986 年在德国获批上市，1995 年获药监局批准上市。截至目前，除公司外，有 3 家国内厂家和 1 家原研药厂家获得醋酸曲普瑞林注射液上市批准。

三、对公司的影响及风险提示

公司本次取得醋酸曲普瑞林注射液《药品补充申请批准通知书》，将有利于进一步丰富公司产品线、提升市场竞争力。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。

四、备查文件

1、国家药品监督管理局核准签发的醋酸曲普瑞林注射液《药品补充申请批准通知书》。

特此公告。

重庆莱美药业股份有限公司

董事会

2023 年 1 月 4 日