

证券代码：300006

证券简称：莱美药业

公告编号：2025-034

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信息披露的内容真实、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吗替麦考酚酯注射液（规格：0.5g）《药品补充申请批准通知书》，现将有关事宜公告如下：

一、药品基本情况

药品名称	药品通用名称：注射用吗替麦考酚酯 英文名/拉丁名：Mycophenolate Mofetil for Injection
剂型	注射剂
注册分类	化学药品
原药品批准文号	国药准字 H20059282
药品注册标准编号	YBH18072025
包装规格	1 瓶/盒
规格	0.5g
通知书编号	2025B03351
申请内容	仿制药注射剂一致性评价，其他变更事项包括：1. 变更药品的处方和生产工艺（包括生产批量）；2. 变更药品质量标准（包括有效期和贮藏条件）。
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44 号）、《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017 年第 100 号）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020 年第 62 号）的规定，经审查，本品通过仿制药注射剂一致性评价，同时同意以下变更：1. 变更药品的处方和生产工艺（包括生产批量）；2. 变更药品质量标准（包括有效期和贮藏条件）。生产工艺、质量标准和说明书照所附执行，标签相关内容应与说明书保持一致。有效期 12 个月。药品上市许可持有人应当在本次补充申请批准之日起 6 个月内实施变更。
上市许可持有人/生产企业	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
药品批准文号有效期	2025 年 9 月 26 日

二、药品的其他相关情况

吗替麦考酚酯是一种抗代谢免疫抑制剂，和环孢霉素和皮质类固醇联合用于预防接受同种异体肾移植或肝移植患者的急性器官排斥反应。注射用吗替麦考酚酯原研产品（商品名：骁悉 Cellcept）由罗氏制药公司研发生产，于 1996 年 2 月 14 日在欧洲获批上市；1998 年 8 月 12 日获得美国 FDA 批准上市。

根据药融云数据显示，注射用吗替麦考酚酯 2022 年-2024 年在中国医院（全终端）市场销售额分别为 3,289.08 万元、4,780.64 万元、6,058.79 万元。

三、对公司的影响及风险提示

本次公司取得注射用吗替麦考酚酯（规格：0.5g）《药品补充申请批准通知书》，有利于提升该产品的市场竞争力，有利于该产品未来的市场拓展。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注射用吗替麦考酚酯（规格：0.5g）《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

2025 年 7 月 25 日