

重庆莱美药业股份有限公司

关于全资子公司获得化学原料药上市申请批准

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。

近日，重庆莱美药业股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司重庆莱美隆宇药业有限公司（以下简称“莱美隆宇”）收到国家药品监督管理局核准签发的规格为 10kg/袋的奥美拉唑镁《化学原料药上市申请批准通知书》，现将有关事项公告如下：

一、奥美拉唑镁原料药基本情况

化学原料药名称	通用名称：奥美拉唑镁 英文名/拉丁名：Omeprazole Magnesium
包装规格	10kg/袋
通知书编号	2023YS00790
化学原料药注册标准编号	YBY69222023
申请事项	境内生产化学原料药上市申请
有效期	24 个月
生产企业	名称：重庆莱美隆宇药业有限公司 地址：重庆市长寿区经济技术开发区化南四支路 2 号
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合仿制药审批的有关规定，批准生产本品。质量标准、生产工艺及包装标签照所附执行。
通知书有效期	至 2028 年 11 月 23 日

二、奥美拉唑镁原料药的其他相关情况

奥美拉唑镁原料药主要用于奥美拉唑镁肠溶片等制剂的生产。奥美拉唑镁肠溶片主要用于治疗十二指肠溃疡、胃溃疡和反流性食管炎；与抗生素联合用药，治疗幽门螺杆菌引起的十二指肠溃疡；治疗非甾体类抗炎药相关的消化性溃疡或胃十二指肠糜烂；预防非甾体类抗炎药引起的消化性溃疡、胃十二指肠糜烂或消化不良症状；亦用于慢性复发性消化性溃疡和反流性食管炎的长期治疗；用于胃

食管反流病的烧心感和反流的对症治疗；溃疡样症状的对症治疗及酸相关性消化不良；用于卓-艾氏综合征的治疗。

奥美拉唑是瑞典 AstraZeneca（阿斯利康）研制开发上市的第一个质子泵抑制剂，于 1988 年上市，商品名洛赛克。目前已在大多数国家批准上市，我国现已批准进口该品肠溶片。截至目前，除莱美隆宇外，有 2 家国内厂家获得奥美拉唑镁原料药上市批准。

三、对公司的影响及风险提示

公司全资子公司莱美隆宇本次取得奥美拉唑镁原料药《化学原料药上市申请批准通知书》，表明该原料药已符合国家相关药品审评技术标准，将有利于进一步丰富公司产品线，提升公司核心竞争力。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奥美拉唑镁《化学原料药上市申请批准通知书》。

特此公告。

重庆莱美药业股份有限公司

董事会

2023 年 11 月 29 日