

重庆莱美药业股份有限公司

关于获得药品注册证书的公告

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”）收到国家药品监督管理局核准签发的尼莫地平注射液（规格：50ml: 10mg）《药品注册证书》，现将有关事宜公告如下：

一、尼莫地平注射液基本情况

药品名称	药品通用名称：尼莫地平注射液 英文名/拉丁名：Nimodipine Injection
主要成份	尼莫地平注射液
剂型	注射剂
规格	50ml: 10mg
证书编号	2024S02537
药品注册标准编号	YBH22902024
包装规格	1 瓶/盒
申请事项	药品注册（境内生产）
注册分类	化学药品 4 类
药品批准文号	国药准字 H20249173
药品有效期	18 个月
处方药/非处方药	处方药
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：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
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，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。请按照 FDA、EMA 等药品监管机构发布的亚硝酸胺杂质相关技术要求及亚硝酸胺杂质清单信息，对相关亚硝酸胺杂质（API 仲

	胺结构相关及含有仲胺基团的潜在杂质)进行风险评估,采用高灵敏度的检测方法进行研究和检测,制定合理的控制策略,尽快以补充申请的形式进行申报。
药品批准文号有效期	至 2029 年 10 月 21 日

二、尼莫地平注射液的其他相关情况

尼莫地平注射液是由德国拜耳公司开发上市的产品,我国于 2000 年批准进口,主要用于预防和治疗动脉瘤性蛛网膜下腔出血后脑血管痉挛引起的缺血性神经损伤。

截止目前,除公司外,已有 44 家国产企业取得尼莫地平注射液药品注册证书。根据药融云数据显示:尼莫地平注射液 2021-2023 年在中国医院(全终端)市场销售额分别为 4.75 亿元、4.21 亿元、3.47 亿元。

三、对公司的影响及风险提示

本次公司取得尼莫地平注射液(规格:50ml:10mg)《药品注册证书》,有利于进一步丰富公司产品线。由于药品生产和销售易受国家政策变动、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尼莫地平注射液(规格:50ml:10mg)《药品注册证书》。

特此公告。

重庆莱美药业股份有限公司

董事会

2024 年 10 月 29 日