

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。

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丙氨酰谷氨酰胺注射液 50ml: 10g 和 100ml: 20g 两种规格《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	通用名称：丙氨酰谷氨酰胺注射液 英文名/拉丁名：Alanyl Glutamine Injection	
剂型	注射剂	
注册分类	化学药品	
规格	50ml: 10g	100ml: 20g
包装规格	1 瓶/盒×60 盒/箱	1 瓶/盒×60 盒/箱
通知书编号	2024B05470	2024B05471
原药品批准文号	国药准字 H20044965	国药准字 H20044964
申请内容	申请开展注射剂一致性评价，同时申请：1.变更药品处方及生产工艺；2.变更药品质量标准。	申请开展注射剂一致性评价，同时申请：1.变更药品处方及生产工艺；2.变更药品质量标准。
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，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。同时同意以下变更：1.变更药品处方及生产工艺；2.变更药品质量标准。生产工艺、质量标准和说明书照所附执	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，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。同时同意以下变更：1.变更药品处方及生产工艺；2.变更药品质量标准。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

	行，标签相关内容应与说明书保持一致。有效期为 12 个月。	保持一致。有效期为 12 个月。
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	
原药品批准文号 有效期	至 2025 年 07 月 30 日	

二、药品的其他相关情况

丙氨酰谷氨酰胺注射液为德国费森尤斯公司开发的 Ala-Glu 二肽类营养液，商品名为 Dipeptiven，该药品作为临床营养方案的一部分，适用于需要补充谷氨酰胺患者的肠外营养，包括处于分解代谢和高代谢状况的患者。

截至目前，除公司外，已有 20 家国产企业取得丙氨酰谷氨酰胺注射液注册证书，其中 15 家通过了一致性评价。

根据药融云数据显示，丙氨酰谷氨酰胺注射液 2021-2023 年在中国医院（全终端）市场销售额分别为 16.01 亿元、14.58 亿元、11.01 亿元。

三、对公司的影响及风险提示

本次公司取得丙氨酰谷氨酰胺注射液（规格：50ml：10g 和 100ml：20g）《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丙氨酰谷氨酰胺注射液（规格：50ml：10g 和 100ml：20g）《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

2024 年 11 月 26 日