

证券代码：000950

证券简称：重药控股

公告编号：2025-002

重药控股股份有限公司

关于控股子公司获得药品注册证书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

重药控股股份有限公司（以下简称“公司”）下属控股子公司重庆医药（集团）股份有限公司（以下简称“重药股份”）近日收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》，具体情况如下：

一、药品注册证书基本信息

药物名称：米拉贝隆缓释片

剂型：片剂

规格：25mg、50mg

注册分类：化学药品 4 类

处方药/非处方药：处方药

药品批准文号：国药准字 H20253035、国药准字 H20253036

二、药品的其他相关情况

米拉贝隆缓释片由 Astellas Pharma Europe B.V. 研发，最早于 2011 年 9 月在日本上市销售，商品名为 Betanis[®]；2012 年 6 月经美国 FDA 批准在美国上市，商品名为 Myrbetriq[®]；2017 年 12 月原研产品在中国上市，商品名为 BETMIGA（贝坦利）。本品批准的适应症有成年膀胱过度活动症（OAB）患者尿急、尿频和/或急迫性尿失禁的对症治疗。

2023 年 8 月，重药股份就该药品向国家药监局提出注册上市申请，并获受理。截至本公告披露日，根据国家药监局网站信息显示，中国大陆境内已批准上市的米拉贝隆缓释片企业有 11 家（含重药股份）。

三、对公司的影响及风险提示

重药股份通过药品上市许可持有人（MAH）的形式进行药品研发和生产，并

严格控制药品全生命周期的质量及安全。本次获得米拉贝隆缓释片片注册批件后即可在境内生产、销售，进一步丰富公司的制剂品种，与公司传统的药品配送业务形成合理互补，提高公司市场竞争力。同时，根据国家相关政策，公司米拉贝隆缓释片按化学药品4类批准生产可视同通过一致性评价，这将有利于扩大公司产品的市场销售，对公司的未来经营业绩产生积极影响。

因药品投产后的未来市场销售情况可能受到市场环境变化等不确定因素影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告

重药控股股份有限公司董事会

2025年1月10日