

证券代码：300006

证券简称：莱美药业

公告编号：2025-007

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注射用尼可地尔 2mg 和 12mg 两种规格的《药品注册证书》，现将有关事宜公告如下：

一、注射用尼可地尔基本情况

药品名称	药品通用名称：注射用尼可地尔 英文名/拉丁名：Nicorandil for Injection	
主要成份	尼可地尔	
剂型	注射剂	
规格	2mg	12mg
证书编号	2025S00571	2025S00572
药品注册标准编号	YBH02962025	YBH02962025
包装规格	10 瓶/盒	10 瓶/盒
申请事项	药品注册（境内生产）	药品注册（境内生产）
注册分类	化学药品 3 类	化学药品 3 类
药品批准文号	国药准字 H20253489	国药准字 H20253490
药品有效期	24 个月	24 个月
处方药/非处方药	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	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	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	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。	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。
药品批准文号有效期	至 2030 年 03 月 03 日	至 2030 年 03 月 03 日

二、注射用尼可地尔的其他相关情况

注射用尼可地尔，主要用于不稳定心绞痛和急性心力衰竭，改善冠脉微循环，可有效减少心血管事件，能显著减少急性冠脉综合征发生风险，临床患者获益颇多。

尼可地尔由中外制药株式会社研发，尼可地尔片剂和注射剂分别于 1983 年和 1993 年获日本医药品医疗器械综合机构批准上市，尼可地尔片原研药于 2005 年在我国批准上市。

根据药融云数据显示，注射用尼可地尔 2022 年-2024 年上半年在中国医院（全终端）市场销售额分别为 12.27 亿元、8.10 亿元、3.29 亿元。

三、对公司的影响及风险提示

本次公司取得注射用尼可地尔（规格：2mg、12mg）《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尼可地尔（规格：2mg、12mg）《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

2025 年 3 月 11 日