

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注射用氨曲南（规格：1.0g）《药品补充申请批准通知书》，现将有关事项公告如下：

一、药品基本情况

药品名称	通用名称：注射用氨曲南 英文名/拉丁名：Aztreonam for Injection		
剂型	注射剂	注册分类	化学药品
规格	1.0g	原药品批准文号	国药准字 H20123046
包装规格	2 瓶/盒	药品注册标准编号	YBH06932026
申请内容	注射剂仿制药质量和疗效一致性评价，其他变更事项包括：1.变更注册标准；2.变更直接接触药品的包装材料和容器；3.变更有效期和贮藏条件。		
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.变更注册标准；2.变更直接接触药品的包装材料和容器；3.变更有效期和贮藏条件。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保持一致。有效期为12个月。药品上市许可持有人应当在批准之日起6个月内实施变更。		
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2030年9月26日		

二、药品的其他相关情况

注射用氨曲南适用于治疗敏感革兰氏阴性菌引起的感染：尿路（单纯的和复杂的）、下呼吸道感染、败血症、皮肤和皮肤结构感染、腹腔内感染和妇科感染。

氨曲南由法国施贵宝公司研制开发，于 1983 年在法国上市，1984 年在意大利上市，随后在其他欧美国家上市，1997 年在中国上市。根据国家药品监督管理局网站信息，截至目前，注射用氨曲南已通过一致性评价生产企业共 13 家。

另据摩熵医药数据显示，2023 年至 2025 年第三季度末，注射用氨曲南在中国医院（全终端）市场的销售额分别为 2.59 亿元、2.20 亿元、0.53 亿元。

三、对公司的影响及风险提示

本次公司取得注射用氨曲南（规格：1.0g）《药品补充申请批准通知书》，有助于提升该产品的市场竞争力，有利于该产品未来的市场销售与拓展。由于药品生产和销售受国家政策变化、招标采购、市场环境变化等多种因素影响，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

国家药品监督管理局核准签发的注射用氨曲南（规格：1.0g）《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

2026 年 3 月 24 日