

## 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规格为 1mg 的注射用特利加压素《药品注册证书》，现将有关事宜公告如下：

### 一、注射用特利加压素基本情况

药品名称	药品通用名称：注射用特利加压素 英文名/拉丁名：Terlipressin for Injection
主要成份	特利加压素
剂型	注射剂
规格	1mg
证书编号	2023S01828
药品注册标准编号	YBH16642023
包装规格	1 瓶/盒、5 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 H20234499
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。
药品批准文号有效期	至 2028 年 11 月 20 日

## 二、注射用特利加压素的其他相关情况

注射用特利加压素是由 Ferring Pharmaceuticals（瑞典辉凌制药公司）开发上市的产品，1977 年在瑞典首次上市，1996 年我国批准进口。特利加压素是一种合成的血管加压素类似物，属于血管活性药物中的缩血管药物，主要用于肝硬化静脉曲张出血的止血。现临床广泛应用于肝肾综合征、肝硬化腹水、感染性休克、烧伤、急性肝功能衰竭、心脏骤停等的治疗。

截止目前，除公司外，已有 11 家国内企业取得注射用特利加压素药品注册证书。根据米内网数据显示，注射用特利加压素 2020-2022 年在中国城市公立医院终端市场销售额分别为 3.19 亿元、2.60 亿元、2.56 亿元。

## 三、对公司的影响及风险提示

本次公司取得注射用特利加压素《药品注册证书》，有利于进一步丰富公司产品线，增加公司相关药物市场份额。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特利加压素《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

2023 年 11 月 29 日