

证券代码：300006

证券简称：莱美药业

公告编号：2025-031

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阿奇霉素颗粒（规格：0.1g 按 $C_{38}H_{72}N_2O_{12}$ 计）《药品注册证书》，现将有关事宜公告如下：

一、阿奇霉素颗粒基本情况

药品名称	药品通用名称：阿奇霉素颗粒 英文名/拉丁名：Azithromycin Granules
主要成份	阿奇霉素
剂型	颗粒剂
规格	0.1g（按 $C_{38}H_{72}N_2O_{12}$ 计）
证书编号	2025S01802
药品注册标准编号	YBH13302025
包装规格	6 袋/盒，9 袋/盒，12 袋/盒，15 袋/盒
申请事项	药品注册（境内生产）
注册分类	化学药品 3 类
药品批准文号	国药准字 H20254542
药品有效期	24 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：重庆市南岸区月季路 8 号 1 幢附 1 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。 建议参考国际药品监管机构（包括 WHO 等）发布的亚

	硝胺杂质相关技术要求及相关亚硝胺杂质清单，对本品原料药可能形成的亚硝胺杂质（NDSRI）进行风险评估和研究，采用高灵敏的分析方法（如 MS-MS）进行研究和确认，制定合理的控制策略，按补充申请申报。
药品批准文号有效期	至 2030 年 06 月 16 日

二、阿奇霉素颗粒的其他相关情况

阿奇霉素是一种大环内酯类抗生素，阿奇霉素颗粒临床上适用于敏感细菌所引起的感染，包括支气管炎、肺炎等下呼吸道感染；皮肤和软组织感染；急性中耳炎；鼻窦炎、咽炎、扁桃体炎等上呼吸道感染；沙眼衣原体所导致的单纯性生殖器感染等。

截止目前，除公司外共有 41 家企业取得阿奇霉素颗粒药品注册证书。根据药融云数据显示：阿奇霉素颗粒 2022-2024 年上半年在中国医院（全终端）市场销售额分别为 1.20 亿元、1.27 亿元、0.95 亿元。

三、对公司的影响及风险提示

本次公司取得阿奇霉素颗粒（规格：0.1g 按 $C_{38}H_{72}N_2O_{12}$ 计）《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易受国家政策变动、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阿奇霉素颗粒（规格：0.1g 按 $C_{38}H_{72}N_2O_{12}$ 计）《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 6 月 24 日