

# 重庆莱美药业股份有限公司

## 关于全资子公司获得化学原料药上市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”）全资子公司重庆莱美隆宇药业有限公司（以下简称“莱美隆宇”）收到国家药品监督管理局核准签发的醋酸曲普瑞林《化学原料药上市申请批准通知书》，现将有关事项公告如下：

### 一、药品的基本情况

化学原料药名称	通用名称：醋酸曲普瑞林 英文名/拉丁名：Triptorelin Acetate		
化学原料药注册标准编号	YBY65092026	有效期	18 个月
包装规格	30.00g/桶		
申请事项	境内生产化学原料药上市申请		
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。质量标准、标签及生产工艺照所附执行。		
生产企业	名称：重庆莱美隆宇药业有限公司 地址：重庆市长寿区经济技术开发区化南四支路 2 号		
通知书有效期	至 2031 年 5 月 13 日		

### 二、药品的其他相关情况

曲普瑞林最早由美国杜兰大学发现，随后由 Debiopharm（瑞士德彪生物制药公司）进行开发，并于 1986 年在德国获批上市。醋酸曲普瑞林作为曲普瑞林的醋酸盐形式，其普通注射液及缓释制剂均已在欧盟获批上市。该品种的原研制剂，由 Ferring AG（瑞士辉凌制药公司）生产的醋酸曲普瑞林注射液（商品名：达必佳，Decapeptyl）已获准进口。醋酸曲普瑞林制剂适用于不育症治疗中的垂体降调节，例如体外受精（IVF）、配子输卵管内移植（GIFT）以及无辅助治疗情况下的促卵泡成熟等。

根据国家药品监督管理局药品审评中心网站信息,截至目前,除莱美隆宇外,另有 10 家企业的醋酸曲普瑞林原料药已获批上市。

### 三、对公司的影响及风险提示

公司全资子公司莱美隆宇本次获得醋酸曲普瑞林的《化学原料药上市申请批准通知书》,表明该原料药已符合国家相关药品审评技术标准。这将有利于进一步丰富公司产品线,提升公司核心竞争力。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醋酸曲普瑞林《化学原料药上市申请批准通知书》。

特此公告。

重庆莱美药业股份有限公司

董事会

2026 年 5 月 15 日