

广西梧州中恒集团股份有限公司 关于控股孙公司获得化学原料药上市申请批准 通知书的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

近日，广西梧州中恒集团股份有限公司（以下简称“公司”或“中恒集团”）的控股孙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规格为 30g/件的醋酸特利加压素《化学原料药上市申请批准通知书》（受理号：CYHS2060492），现将有关事项公告如下：

一、醋酸特利加压素原料药基本情况

化学原料药名称	通用名称：醋酸特利加压素 英文名/拉丁名：Terlipressin Acetate
包装规格	30g/件
通知书编号	2022YS00485
化学原料药注册标准编号	YBY68032022
申请事项	境内生产化学原料药上市申请
有效期	24 个月
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
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合仿制药审批的有关规定，批准生产本品，同时发给药品批准文号。质量标准、包装标签及生产工艺照所附执行。
通知书有效期	至 2027 年 12 月 27 日

二、醋酸特利加压素原料药的其他相关情况

醋酸特利加压素原料药用于注射用特利加压素制剂的生产。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。

醋酸特利加压素最早由 Ferring Pharmaceuticals（瑞典辉凌制药公司）研制，1981 年在德国获批上市，2003 年获国家药品监督管理局批准上市。2020 年 12 月 19 日，莱美隆宇的醋酸特利加压素原料药注册申请获得受理。截止目前，除莱美隆宇外，有 5 家国内厂家和 1 家原研药厂家瑞典辉凌制药公司获得醋酸特利加压素原料药上市批准。

截至目前，莱美隆宇的醋酸特利加压素原料药总研发投入 1,416.57 万元（数据未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

莱美隆宇本次取得醋酸特利加压素原料药（规格：30g/件）《化学原料药上市申请批准通知书》，标志着莱美隆宇取得该原料药国内市场销售资格，将有利于进一步丰富公司产品线、推动原料药销售业务增长。

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

（一）国家药品监督管理局核准签发的醋酸特利加压素《化学原料药上市申请批准通知书》。

特此公告。

（以下无正文）

（此页无正文，仅为《广西梧州中恒集团股份有限公司关于控股孙公司获得化学原料药上市申请批准通知书的公告》盖章页）

广西梧州中恒集团股份有限公司董事会

2022 年 12 月 31 日