

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法律责任。

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 10kg/袋的奥美拉唑镁《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、奥美拉唑镁原料药基本情况

| | |
|-------------|---|
| 化学原料药名称 | 通用名称：奥美拉唑镁 英文名/拉丁名：Omeprazole Magnesium |
| 包装规格 | 10kg/袋 |
| 通知书编号 | 2023YS00790 |
| 化学原料药注册标准编号 | YBY69222023 |
| 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。质量标准、生产工艺及包装标签照所附执行。 |
| 通知书有效期 | 至 2028 年 11 月 23 日 |

二、奥美拉唑镁原料药的其他相关情况

奥美拉唑镁原料药主要用于奥美拉唑镁肠溶片等制剂的生产。奥美拉唑镁肠溶片主要用于治疗十二指肠溃疡、胃溃疡和反流性食管炎；与抗生素联合用药，治疗幽门螺杆菌引起的十二指肠溃疡；治疗非甾体类抗炎药相关的消化性溃疡或胃十二指肠糜烂；预防非甾体类抗炎药引起的消化性溃疡、胃十二指肠糜烂或消

化不良症状；亦用于慢性复发性消化性溃疡和反流性食管炎的长期治疗；用于胃食管反流病的烧心感和反流的对症治疗；溃疡样症状的对症治疗及酸相关性消化不良；用于卓-艾氏综合征的治疗。

奥美拉唑是瑞典 AstraZeneca（阿斯利康）研制开发上市的第一个质子泵抑制剂，于 1988 年上市，商品名洛赛克。目前已在大多数国家批准上市，我国现已批准进口该品肠溶片。截至目前，除莱美隆宇外，有 2 家国内厂家获得奥美拉唑镁原料药上市批准。

莱美隆宇对奥美拉唑镁原料药研发总投入为 184.60 万元人民币（数据未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

公司控股孙公司莱美隆宇本次取得奥美拉唑镁原料药《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，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

国家药品监督管理局核准签发的奥美拉唑镁《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

2023年11月30日