

证券代码：600252

证券简称：中恒集团

公告编号：临 2024-12

广西梧州中恒集团股份有限公司
关于控股子公司获得药品补充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”）的控股子公司重庆莱美药业股份有限公司（以下简称“莱美药业”）收到国家药品监督管理局核准签发的注射用艾司奥美拉唑钠（规格：20mg）《药品补充申请批准通知书》，现将有关事宜公告如下：

一、注射用艾司奥美拉唑钠基本情况

药品名称	药品通用名称：注射用艾司奥美拉唑钠 英文名/拉丁名：Esomeprazole Sodium for injection
剂型	注射剂
注册分类	化学药品
规格	20mg（按 $C_{17}H_{19}N_3O_3S$ 计）
包装规格	10 瓶/盒
通知书编号	2024B00955
原药品批准文号	国药准字 H20203633
申请内容	药学研究信息：增加注射用艾司奥美拉唑钠药品规格 20mg。
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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准本品增加 20mg（按 $C_{17}H_{19}N_3O_3S$ 计）规格产品，核发药品批准文号。质量标准、生产工艺照所附执行，说明书、包装标签相应内容一并修订。
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
药品批准文号	国药准字 H20247041
药品批准文号有效期	至 2025 年 12 月 01 日

二、注射用艾司奥美拉唑钠的其他相关情况

艾司奥美拉唑是奥美拉唑的单一左旋异构体，具有快速、持久、稳定抑酸的特点，注射用艾司奥美拉唑钠主要用于：1.作为当口服疗法不适用时，胃食管反流病的替代疗法；2.用于口服疗法不适用的急性胃或十二指肠溃疡出血的低危患者（胃镜下 Forrest 分级 IIc-III）；3.用于降低成人胃和十二指肠溃疡出血内镜治疗后出血风险；4.预防重症患者应激性溃疡出血。

目前国内已上市主要剂型有肠溶片、肠溶胶囊及注射剂。该药最先由瑞典 AstraZeneca AB 公司研制，2000 年口服剂型在瑞典上市，2003 年注射剂型上市。2007 年，原研 AstraZeneca AB 的注射用艾司奥美拉唑钠在中国批准上市，商品名为“耐信/Nexium”，规格为 40mg。目前国内注射用艾司奥美拉唑钠上市规格为 20mg、40mg。

莱美药业对注射用艾司奥美拉唑钠研发总投入金额为 110.16 万元人民币（数据未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

莱美药业于 2020 年 12 月获得规格为 40mg 的注射用艾司奥美拉唑钠《药品注册证书》，具体内容详见公司于 2020 年 12 月 9 日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《关于控股子公司获得药品注册证书的公告》（公告编号：临 2020-106）。本次莱美药业获得注射用艾司奥美拉唑钠（规格：20mg）《药品补充申请批准通知书》，可以更好地满足临床不同用药量需求，提升市场竞争力，有利于该产品未来的销售工作开展。

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注射用艾司奥美拉唑钠（规格：20mg）《药品补充申请批准通知书》。

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子公司获得药品补充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

2024 年 3 月 15 日