

证券代码：600252

证券简称：中恒集团

公告编号：临 2024-14

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注册证书的公告

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规格为 20mg 的奥美拉唑镁肠溶片《药品注册证书》，现将有关事宜公告如下：

一、奥美拉唑镁肠溶片基本情况

药品名称	药品通用名称：奥美拉唑镁肠溶片 英文名/拉丁名：Omeprazole Magnesium Enteric-coated Tablets
主要成份	奥美拉唑镁
剂型	片剂
规格	20mg（按 C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S 计）
证书编号	2024S00403
药品注册标准编号	YBH03502024
包装规格	7 片/板/盒；7 片/板×2 板/盒；7 片/板×4 板/盒
申请事项	药品注册（境内生产）
注册分类	化学药品 4 类
药品批准文号	国药准字 H20243342
药品有效期	18 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：重庆市南岸区玉马路 99 号、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。
药品批准文号有效期	至 2029 年 03 月 11 日

二、奥美拉唑镁肠溶片的其他相关情况

奥美拉唑镁肠溶片系阿斯利康制药公司开发上市，商品名为洛赛克，剂型为肠溶片，规格：20mg 和 10mg，临床上用于治疗食管炎、十二指肠溃疡等疾病。奥美拉唑镁肠溶片最早于 1989 年在英国获得批准上市，随后 2001 年和 2003 年分别在中国和美国获得批准上市，目前已在大多数国家获批上市。

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。

截至本公告披露日，除莱美药业外，国内仅有 1 家国产企业取得奥美拉唑镁肠溶片药品注册证书。根据米内网数据显示，奥美拉唑镁口服制剂 2021-2023 上半年在中国城市公立医院终端市场销售额分别为 23,092 万元、18,285 万元、8,848 万元，在中国城市实体药店终端市场销售额分别为 14,976 万元、11,948 万元、4,958 万元。

莱美药业对奥美拉些镁原料及片剂研发项目研发总投入金额为 1,481.88 万元人民币（数据未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

本次莱美药业取得奥美拉唑镁肠溶片（规格：20mg）《药品注册证书》，有利于进一步丰富公司产品线，增加公司相关药物市场份额。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肠溶片《药品注册证书》。

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注册证书的公告》盖章页）

广西梧州中恒集团股份有限公司董事会

2024年3月20日