

证券代码：600252

证券简称：中恒集团

公告编号：临 2024-47

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 1ml:0.4mg 的盐酸纳洛酮注射液《药品注册证书》，现将有关事宜公告如下：

一、盐酸纳洛酮注射液基本情况

药品名称	药品通用名称：盐酸纳洛酮注射液 英文名/拉丁名：Naloxone Hydrochloride Injection
主要成份	盐酸纳洛酮
剂型	注射剂
规格	1ml:0.4mg
证书编号	2024S00961
药品注册标准编号	YBH09032024
包装规格	5 支/盒，10 支/盒
申请事项	药品注册（境内生产）
注册分类	化学药品 3 类
药品批准文号	国药准字 H20243819
药品有效期	12 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
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 05 月 27 日

二、盐酸纳洛酮注射液的其他相关情况

盐酸纳洛酮注射液由美国 ADAPT 制药公司研发，目前在美国和日本均有上市，尚未进口国内。盐酸纳洛酮注射液为阿片类受体拮抗药，用于阿片类药物复合麻醉术后，拮抗该类物质所致的呼吸抑制，促使病人苏醒；用于阿片类药物过量，完全或部分逆转阿片类药物引起的呼吸抑制；用于解救急性乙醇中毒；用于急性阿片类药物过量的诊断。

作为一款在临床应用多年的急救药物，盐酸纳洛酮注射液已被纳入 2023 版国家医保甲类药目录。根据米内网数据显示，盐酸纳洛酮注射液 2021-2023 年在中国城市公立医院终端市场销售额分别为 26,412 万元、41,325 万元、53,545 万元。

莱美药业对盐酸纳洛酮注射液研发总投入金额为 305.46 万元人民币（数据未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

本次莱美药业取得盐酸纳洛酮注射液（1ml:0.4mg）《药品注册证书》，有利于进一步丰富公司产品线。由于药品生产和销售易受国家政策变动、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盐酸纳洛酮注射液《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6月5日