

证券代码：600252

证券简称：中恒集团

编号：临 2020-74

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个别及连带责任。

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”）近日收到国家药品监督管理局核准签发的注射用甲泼尼龙琥珀酸钠《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品通用名称：注射用甲泼尼龙琥珀酸钠

英文名/拉丁名：Methylprednisolone Sodium Succinate for Injection

剂型：注射剂

申请事项：药品注册（境内生产）

规格：40mg（按 $C_{22}H_{30}O_5$ 计）

注册分类：原化学药品第 6 类

证书编号：2020S00431

药品注册标准编号：YBH02312020

药品有效期：12 个月

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、包装标签及生产工艺照所附执行。

药品生产企业：企业名称：重庆莱美药业股份有限公司

生产地址：重庆市南岸区玉马路 99 号

药品批准文号：国药准字 H20203329

药品批准文号有效期：至 2025 年 7 月 20 日

二、药品的其他相关情况

莱美药业于 2013 年 8 月向国家食品药品监督管理总局提交注射用甲泼尼龙琥珀酸钠的注册申请并获得受理。

注射用甲泼尼龙琥珀酸钠是一种人工合成的糖皮质激素，由现隶属于辉瑞制药的法玛西亚普强公司（PHARMACIA AND UPJOHN）研发，于 1959 年在美国首次上市，商品名为甲强龙（SOLU-MEDROL）。主要用于抗炎治疗（如风湿性疾病、胶原疾病、皮肤疾病等）、免疫抑制治疗（器官移植）、血液疾病（获得性溶血性贫血、成人自发性血小板减少性紫癜、成人继发型血小板减少等）、肿瘤（成人白血病和淋巴瘤、儿童急性白血病的姑息治疗）、休克治疗、内分泌失调。甲泼尼龙琥珀酸钠极易溶于水，供静脉或肌肉注射用，在血浆中迅速水解，以游离甲泼尼龙的形式发挥药理作用。与泼尼松龙相比，除了具有糖皮质激素的药理作用外，有更强的抗炎作用和较弱的水、钠潴留作用。

米内网数据显示注射用甲泼尼龙琥珀酸钠 2017 年、2018 年、2019 年在中国的销售额分别为 10.55 亿、11.67 亿、12.19 亿，近三年销售额均稳步增长。

截至目前，莱美药业对该产品累计已投入研发费用 736.06 万元人民币。

三、风险提示

本次注射用甲泼尼龙琥珀酸钠获批后，该产品将会充实莱美药业产品线，公司、莱美药业将根据市场需求情况，着手安排生产上市。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。

特此公告。

（以下无正文）

（此页无正文，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

2020年8月14日