

证券代码：600252

证券简称：中恒集团

公告编号：临 2025-80

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尼可地尔片（规格：5mg）、酮咯酸氨丁三醇注射液（规格：1ml:30mg）两个药品的《药品注册证书》，现将有关事宜公告如下：

一、药品基本情况

（一）尼可地尔片基本情况

药品名称	药品通用名称：尼可地尔片 英文名/拉丁名：Nicorandil Tablets
主要成份	尼可地尔
剂型	片剂
规格	5mg
证书编号	2025S02856
药品注册标准编号	YBH22732025
包装规格	24 片/板，2 板/袋，1 袋/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 H20255452
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、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 2030 年 9 月 8 日

（二）酮咯酸氨丁三醇注射液基本情况

药品名称	药品通用名称：酮咯酸氨丁三醇注射液 英文名/拉丁名：Ketorolac Trometamol Injection
主要成份	酮咯酸氨丁三醇
剂型	注射剂
规格	1ml:30mg
证书编号	2025S02756
药品注册标准编号	YBH20742025
包装规格	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 H20255358
药品有效期	24 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 2030 年 9 月 8 日

二、药品的其他相关情况

（一）尼可地尔片的其他相关情况

尼可地尔片用于心绞痛的治疗。最早由日本中外制药有限公司开发，1983 年在日本上市销售，2006 年批准进入中国市场，商品名为喜格迈（Sigmart）。

根据摩熵医药数据显示，尼可地尔片 2022 年-2024 年在中国医院（全终端）市场销售额分别为 6.76 亿元、7.89 亿元、8.73 亿元。

（二）酮咯酸氨丁三醇注射液的其他相关情况

酮咯酸氨丁三醇注射液适用于中度至重度急性术后疼痛的短期治疗。该药物由瑞士的罗氏（Roche）公司研发，于 1989 年 11 月在美国上市。该药于 2005 年在中国获批上市，由山东新时代药业有限公司（鲁南制药集团旗下）推出，用于成人术后中度至重度急性疼痛的短期治疗。

根据摩熵医药数据显示，酮咯酸氨丁三醇注射液 2022 年-2024 年在中国医院（全终端）市场销售额分别为 26.43 亿元、18.92 亿元、8.98 亿元。

莱美药业对尼可地尔片、酮咯酸氨丁三醇注射液的研发总投入金额分别为人民币 538.79 万元、474.31 万元（数据未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

本次控股子公司莱美药业取得尼可地尔片（规格：5mg）、酮咯酸氨丁三醇注射液（规格：1ml:30mg）两个药品的《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尼可地尔片（规格：5mg）、酮咯酸氨丁三醇注射液（规格：1ml:30mg）《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

2025 年 9 月 18 日