

证券代码：600252

证券简称：中恒集团

公告编号：临 2023-80

## 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规格为 1mg 的注射用特利加压素《药品注册证书》，现将有关事宜公告如下：

### 一、注射用特利加压素基本情况

药品名称	药品通用名称：注射用特利加压素 英文名/拉丁名：Terlipressin for Injection
主要成份	特利加压素
剂型	注射剂
规格	1mg
证书编号	2023S01828
药品注册标准编号	YBH16642023
包装规格	1 瓶/盒、5 瓶/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 H20234499
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
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 2028 年 11 月 20 日

## 二、注射用特利加压素的其他相关情况

注射用特利加压素是由 Ferring Pharmaceuticals（瑞典辉凌制药公司）开发上市的产品，1977 年在瑞典首次上市，1996 年我国批准进口。特利加压素是一种合成的血管加压素类似物，属于血管活性药物中的缩血管药物，主要用于肝硬化静脉曲张出血的止血。现临床广泛应用于肝肾综合征、肝硬化腹水、感染性休克、烧伤、急性肝功能衰竭、心脏骤停等的治疗。

截止目前，除莱美药业外，已有 11 家国内企业取得注射用特利加压素药品注册证书。根据米内网数据显示，注射用特利加压素 2020-2022 年在中国城市公立医院终端市场销售额分别为 3.19 亿元、2.60 亿元、2.56 亿元。

莱美药业对注射用特利加压素研发总投入为 904.11 万元人民币（数据未经审计）。

## 三、对公司的影响及风险提示

本次莱美药业取得注射用特利加压素《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注射用特利加压素《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

2023年11月30日