

证券代码：600252

证券简称：中恒集团

公告编号：临 2024-7

## 广西梧州中恒集团股份有限公司 关于控股孙公司获得化学原料药上市申请批准 通知书的公告

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”）的控股孙公司重庆莱美隆宇药业有限公司（以下简称“莱美隆宇”）收到国家药品监督管理局核准签发的尼可地尔（规格：4.00kg/袋、1 袋/瓶）《化学原料药上市申请批准通知书》，现将有关事项公告如下：

### 一、尼可地尔原料药基本情况

化学原料药名称	通用名称：尼可地尔 英文名/拉丁名：Nicorandil
包装规格	4.00kg/袋、1 袋/瓶
通知书编号	2024YS00170
化学原料药注册标准编号	YBY61952024
申请事项	境内生产化学原料药上市申请
有效期	24 个月
生产企业	名称：重庆莱美隆宇药业有限公司 地址：重庆市长寿区经济技术开发区化南四支路 2 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，批准本品注册申请。生产工艺、质量标准和包装标签照所附执行。
通知书有效期	至 2029 年 2 月 27 日

### 二、尼可地尔原料药的其他相关情况

注射用尼可地尔，主要用于不稳定心绞痛和急性心力衰竭，改善冠脉微循环，可有效减少心血管事件，能显著减少急性冠脉综合征发生风险，临床患者获益颇多。

尼可地尔由中外制药株式会社研发，尼可地尔片剂和注射剂分别于 1983 年

和 1993 年获日本医药品医疗器械综合机构批准上市，尼可地尔片原研药于 2005 年在我国批准上市。在莱美隆宇本次尼可地尔原料药申报的同时，公司控股子公司重庆莱美药业股份有限公司也向国家药品监督管理局提交了该产品相关制剂上市申请。

莱美隆宇对尼可地尔原料药研发总投入为 378.32 万元人民币（数据未经审计）。

### **三、对公司的影响及风险提示**

公司控股孙公司莱美隆宇本次取得尼可地尔原料药（规格：4.00kg/袋、1 袋/瓶）《化学原料药上市申请批准通知书》，表明该原料药已符合国家相关药品审评技术标准，将有利于进一步丰富公司产品线，提升公司核心竞争力。

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《化学原料药上市申请批准通知书》。

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孙公司获得化学原料药上市申请批准通知书的公告》盖章页）

广西梧州中恒集团股份有限公司董事会

2024年3月2日