

证券代码：600252

证券简称：中恒集团

公告编号：临 2025-24

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注射用尼可地尔 2mg 和 12mg 两种规格的《药品注册证书》，现将有关事宜公告如下：

一、注射用尼可地尔基本情况

药品名称	药品通用名称：注射用尼可地尔 英文名/拉丁名：Nicorandil for Injection	
主要成份	尼可地尔	
剂型	注射剂	
规格	2mg	12mg
证书编号	2025S00571	2025S00572
药品注册标准编号	YBH02962025	YBH02962025
包装规格	10 瓶/盒	10 瓶/盒
申请事项	药品注册（境内生产）	药品注册（境内生产）
注册分类	化学药品 3 类	化学药品 3 类
药品批准文号	国药准字 H20253489	国药准字 H20253490
药品有效期	24 个月	24 个月
处方药/非处方药	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	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	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。	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 03 月 03 日	至 2030 年 03 月 03 日

二、注射用尼可地尔的其他相关情况

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。

根据药融云数据显示，注射用尼可地尔 2022 年-2024 年上半年在中国医院（全终端）市场销售额分别为 12.27 亿元、8.10 亿元、3.29 亿元。

莱美药业对注射用尼可地尔的研发总投入金额为 556.61 万元人民币（数据未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

本次控股子公司莱美药业取得注射用尼可地尔（规格：2mg、12mg）《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注射用尼可地尔（规格：2mg、12mg）《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3月12日