

证券代码：600252

证券简称：中恒集团

公告编号：临 2025-60

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阿奇霉素颗粒（规格：0.1g 按 $C_{38}H_{72}N_2O_{12}$ 计）《药品注册证书》，现将有关事宜公告如下：

一、阿奇霉素颗粒基本情况

药品名称	药品通用名称：阿奇霉素颗粒 英文名/拉丁名：Azithromycin Granules
主要成份	阿奇霉素
剂型	颗粒剂
规格	0.1g（按 $C_{38}H_{72}N_2O_{12}$ 计）
证书编号	2025S01802
药品注册标准编号	YBH13302025
包装规格	6 袋/盒，9 袋/盒，12 袋/盒，15 袋/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 H20254542
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。 建议参考国际药品监管机构（包括 WHO 等）发布的亚硝酸胺杂质相关技术要求及相关亚硝酸胺杂质清单，对本品原料药可能形成的亚硝酸胺杂质（NDSRI）进行风险评估和研究，采用高灵敏的分析方法（如 MS-MS）进行研究和确认，制定合理的控制策略，按补充申请申报。
药品批准文号有效期	至 2030 年 06 月 16 日

二、阿奇霉素颗粒的其他相关情况

阿奇霉素是一种大环内酯类抗生素，阿奇霉素颗粒临床上适用于敏感细菌所引起的感染，包括支气管炎、肺炎等下呼吸道感染；皮肤和软组织感染；急性中耳炎；鼻窦炎、咽炎、扁桃体炎等上呼吸道感染；沙眼衣原体所导致的单纯性生殖器感染等。

截至目前，除莱美药业外共有 41 家企业取得阿奇霉素颗粒药品注册证书。根据药融云数据显示：阿奇霉素颗粒 2022 年-2024 年上半年在中国医院（全终端）市场销售额分别为 1.20 亿元、1.27 亿元、0.95 亿元。

莱美药业对阿奇霉素颗粒的研发总投入金额为 877.25 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阿奇霉素颗粒（规格：0.1g 按 $C_{38}H_{72}N_2O_{12}$ 计）《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易受国家政策变动、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阿奇霉素颗粒（规格：0.1g 按 $C_{38}H_{72}N_2O_{12}$ 计）《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 6 月 25 日