

证券代码：600252

证券简称：中恒集团

公告编号：临 2025-41

广西梧州中恒集团股份有限公司
关于全资子公司获得药物临床试验批准通知书的公告

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。

2025 年 4 月 14 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”）的全资子公司广西中恒创新医药研究有限公司（以下简称“中恒创新”）收到国家药品监督管理局核准签发的三芪颗粒（规格：每袋装 5g）《药物临床试验批准通知书》。现将有关事宜公告如下：

一、药品基本情况

药物名称	三芪颗粒
产品规格	每袋装 5g
剂型	颗粒剂
注册分类	1.1 中药复方制剂
申请事项	药物临床试验
申请人	广西中恒创新医药研究有限公司
受理号	CXZL2500003
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，2025 年 1 月 14 日受理的三芪颗粒符合药品注册的有关要求，同意本品循序开展用于慢性肾小球肾炎的 II、III 期临床试验。

二、药品的其他相关情况

三芪颗粒为中药 1 类创新药，原研产品，系院内制剂优化品种，具有一定的人用经验，临床疗效、安全性有一定的基础，已完成临床前药学研究、药理毒理研究，该产品拟开发适应症为慢性肾小球肾炎，据全球疾病负担数据库数据显示，我国慢性肾脏病患者约 1.5 亿，随着我国人口老龄化加剧，其患病率预计也将呈持续升高趋势，市场也将进一步增长。慢性肾炎治疗药物目前虽有上市品种，但以气虚血瘀证为辨证的中成药目前市面上可选药物有限，三芪颗粒虽组成简单，但药少力专，适用于慢性肾脏病患者。经查询，截至本公告披露日，国内外尚无同类产品获批上市。

2023 年中国慢性肾小球肾炎治疗药物销售额为 36.28 亿元（数据来源药智数

据），三芪颗粒获得药物临床试验批准有望为中恒集团进入市场广阔的慢性肾病领域奠定基础，助力公司争夺慢性肾小球肾炎治疗药物的市场份额，但药品的市场规模具有不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

截至本公告披露日，中恒创新对三芪颗粒的研发总投入金额为 810 万元人民币（数据未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验批准通知书后，中恒创新需根据通知书以及新药开发要求，开展并完成 II 期、III 期临床试验后，整合申报资料申报产品上市。药品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，药品研发及至上市容易受到一些不确定性因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

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全资子公司获得药物
临床试验批准通知书的公告》盖章页）

广西梧州中恒集团股份有限公司董事会

2025 年 4 月 16 日