

证券代码：600252

证券简称：中恒集团

公告编号：临 2025-54

## 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补充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盐酸纳洛酮注射液 1ml：1mg 和 2ml：2mg 两种规格《药品补充申请批准通知书》，现将有关事宜公告如下：

### 一、药品基本情况

药品名称	通用名称：盐酸纳洛酮注射液 英文名/拉丁名：Naloxone Hydrochloride Injection	
剂型	注射剂	
注册分类	化学药品	
原药品批准文号	国药准字 H20243819	
药品注册标准编号	YBH10252025	
包装规格	5 支/盒、10 支/盒	
规格	1ml：1mg	2ml：2mg
通知书编号	2025B01940	2025B01941
申请内容	药学研究信息：盐酸纳洛酮注射液新增 1ml：1mg 规格产品，同时变更处方中的辅料、变更生产工艺。	药学研究信息：盐酸纳洛酮注射液新增 2ml：2mg 规格产品，同时变更处方中的辅料、变更生产工艺、变更生产批量。
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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准本品如下补充申请事项：增加 1ml：1mg 规格，核发新的药品批准文号，有效期为 18 个月。变更后的质量标准及生产工艺照所附执行，说明书做相应修改，其他按原批准内容执行。	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准本品如下补充申请事项：增加 2ml：2mg 规格，核发新的药品批准文号，有效期为 18 个月。变更后的质量标准及生产工艺照所附执行，说明书做相应修改，其他按原批准内容执行。

上市许可持有人/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	
药品批准文号	国药准字 H20258070	国药准字 H20258071
药品批准文号有效期	至 2029 年 05 月 27 日	

## 二、药品的其他相关情况

盐酸纳洛酮注射液为阿片类受体拮抗药，主要适应症如下：用于阿片类药物复合麻醉术后，拮抗该类物质所致的呼吸抑制，促使病人苏醒；用于阿片类药物过量，完全或部分逆转阿片类药物引起的呼吸抑制；用于解救急性乙醇中毒；用于急性阿片类药物过量的诊断。

作为一款在临床应用多年的急救药物，盐酸纳洛酮注射液已被纳入 2024 版国家医保甲类药目录。根据药融云数据显示，盐酸纳洛酮注射液 2022 年-2024 年上半年在中国医院（全终端）市场销售额分别为 4.20 亿元、5.59 亿元、2.64 亿元。

截至本公告披露日，莱美药业对盐酸纳洛酮注射液的研发总投入金额为 159.62 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盐酸纳洛酮注射液（规格：1ml：1mg 和 2ml：2mg）《药品补充申请批准通知书》，有利于提升该产品的市场竞争力，有利于该产品未来的市场拓展。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盐酸纳洛酮注射液（规格：1ml：1mg 和 2ml：2mg）《药品补充申请批准通知书》。

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子公司获得药品补充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

2025年5月13日