

证券代码：600129

证券简称：太极集团

公告编号：2021-26

重庆太极实业（集团）股份有限公司 关于枸橼酸咖啡因注射液获得 药品注册证的公告

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个别及连带责任。

近日，重庆太极实业（集团）股份有限公司（以下简称：公司）控股子公司西南药业股份有限公司（以下简称：西南药业）收到国家药品监督管理局下发的枸橼酸咖啡因注射液药品注册证书。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称	枸橼酸咖啡因注射液
剂型	注射剂
申请事项	药品注册（境内生产）
规格	1ml:20mg（相当于咖啡因10mg）
注册分类	化学药品4类
药品注册标准编号	YBH02992021
药品批准文号	国药准字 H20213264
药品生产企业	西南药业股份有限公司
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。生产工艺、质量标准、说明书及标签按所附执行。

二、该药品其他相关信息

本品由西南药业研制开发。枸橼酸咖啡因注射液的适应症为：用于治疗早产新生儿原发性呼吸暂停。

枸橼酸咖啡因注射液为《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险目录（2020版）》乙类药品。截至本公告日，经查询国家药品监督管理局数据库，国内4家公司有该产品生产批件，西南药业为第5家获得仿制上市。

经《Menet》数据库统计，2019年该药品在中国城市公立医院销售总额约22,966万元，2020年上半年在中国城市公立医院销售总额约11,389万元。

截至目前，该产品累计投入研发费用约为694.4万元（未经审计）。

三、风险提示

根据国家相关政策，境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品，应与原研药品的质量和疗效一致。该药品批准上市视为通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于提升该药品市场竞争力。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品销售容易受国家政策、市场环境等因素影响，具有不确定性。敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

重庆太极实业（集团）股份有限公司

2021年4月27日