

重庆太极实业（集团）股份有限公司 关于左氧氟沙星氯化钠注射液获得申报 受理通知的公告

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。

重庆太极实业（集团）股份有限公司（以下简称“公司”）获悉，近日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关于左氧氟沙星氯化钠注射液的《受理通知书》，受理号为CYHS1900611国。根据上海证券交易所《上市公司行业信息披露指引第七号—医药制造》的相关要求，对相关信息公告如下：

一、药物基本情况

- 1、药物名称：左氧氟沙星氯化钠注射液
- 2、剂型：注射剂
- 3、规格：100ml：左氧氟沙星 0.5g 与氯化钠 0.9g
- 4、注册分类：化学药品 4 类
- 5、申请事项：已有国家标准药品的申请：减或者免临床研究
- 6、生产申请人：西南药业股份有限公司
- 7、受理号：CYHS1900611 国

二、药品研究情况

左氧氟沙星氯化钠注射液为西南药业与重庆药谷科技发展有限公司联合研制的化学药，该药主要用于医院获得性肺炎、社区获得性肺炎、急性细菌性鼻窦炎、慢性支气管炎的急性细菌性发作、复杂性皮肤及皮肤结构感染、非复杂性

皮肤及皮肤软组织感染、慢性细菌性前列腺炎、复杂性尿路感染、急性肾盂肾炎、非复杂性尿路感染、吸入性炭疽（暴露后）等治疗。

截至目前，西南药业对该药品已投入研发费用约 150 万元（未经审计）。

三、同类药品的市场状况

截至本公告日，根据国家药品监督管理局数据库，除第一三共制药（北京）有限公司外，国内无其他企业仿制申报。经查询 CPA 数据库中 29 个重点省份样本医院，2018 年该药品在国内销售总额约 22,389 万元。

四、风险提示

西南药业在提交左氧氟沙星氯化钠注射液申报已有国家标准药品的申请后，国家药品审评中心及药品审核查验中心将会按相关程序对西南药业所提交的生产注册材料进行审评，对研究现场进行核查，经国家药监局审批通过后方可申报上市。

由于药品研发的特殊性，研发、审评、审批等多环节存在诸多不确定因素，公司将根据后续进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

重庆太极实业（集团）股份有限公司

2019 年 9 月 7 日