

重庆太极实业（集团）股份有限公司 关于注射用头孢呋辛钠通过仿制药一致性评价的公告

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关于注射液用头孢呋辛钠的《补充申请批件》，西南药业注射用头孢呋辛钠(1.5g、0.75g)通过仿制药质量和疗效一致性评价。现将相关情况公告如下：

一、药物基本情况

药品名称	注射用头孢呋辛钠
剂型	注射剂
申请事项	仿制药质量和疗效一致性评价
规格	1.5g、0.75g
注册分类	化学药品
药品注册标准编号	YBH07232022
原药品批准文号	国药准字 H20183120、国药准字 H20183119
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》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发[2015]44号）、《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）和《国家药监局关于化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、药品其他相关信息

注射用头孢呋辛钠的适应症为治疗以下疾病中特定微生物敏感菌株引起的感染：1、呼吸道感染；2、耳鼻喉感染；3、泌尿系感染；4、皮肤和

软组织感染；5、败血症；6、脑膜炎；7、淋病；8、骨和关节感染；9、产褥期和妇科感染。

注射用头孢呋辛钠为《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险目录（2021版）》甲类药品。截至本公告日，经查询国家药品监督管理局数据库，国内有72家公司有注射用头孢呋辛钠生产批件，西南药业是第10家获得该药品一致性评价批件的公司。

经《Menet》数据库统计，2021年注射用头孢呋辛钠在中国城市公立样本代表医院及零售药店销售总额约17亿元。

截至目前，西南药业对该产品累计投入研发费用550万元（未经审计）。

三、对公司影响及风险提示

根据国家相关政策，通过一致性评价的药品品种在医保支付及医疗机构采购等领域将获得更大的支持。该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于提升市场竞争力，同时为公司后续产品开展一致性评价工作积累宝贵的经验。

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。

重庆太极实业（集团）股份有限公司

2022年7月9日