

重庆太极实业（集团）股份有限公司 关于利奈唑胺葡萄糖注射液获得药品注册 批件的公告

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利奈唑胺葡萄糖注射液的《药品注册批件》，批件号为 2019S00425、2019S00426。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

（一）利奈唑胺葡萄糖注射液

- 1、药品名称：利奈唑胺葡萄糖注射液
- 2、剂型：注射剂
- 3、申请事项：国产药品注册
- 4、规格：100ml:利奈唑胺 0.2g 与无水葡萄糖 4.6g
- 5、注册分类：原化学药品第 6 类
- 6、批件号：2019S00425
- 7、药品批准文号：国药准字 H20193197
- 8、药品生产企业：西南药业股份有限公司
- 9、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，发给药品批准文号。

10、药品批准文号有效期：至 2024 年 7 月 3 日。

(二) 利奈唑胺葡萄糖注射液

1、药品名称：利奈唑胺葡萄糖注射液

2、剂型：注射剂

3、申请事项：国产药品注册

4、规格：300ml:利奈唑胺 0.6g 与无水葡萄糖 13.7g

5、注册分类：原化学药品第 6 类

6、批件号：2019S00426

7、药品批准文号：国药准字 H20193198

8、药品生产企业：西南药业股份有限公司

9、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，发给药品批准文号。

10、药品批准文号有效期：至 2024 年 7 月 3 日。

二、药品适应症

利奈唑胺为一种恶唑烷酮类抗生素，主要用于治疗革兰阳性(G+)菌引起的感染，包括由金黄色葡萄球菌（甲氧西林敏感和耐药的菌株）或肺炎链球菌引起的院内获得性肺炎；由肺炎链球菌引起的社区获得性肺炎，包括伴发的菌血症，或由金黄色葡萄球菌（仅为甲氧西林敏感的菌株）引起的社区获得性肺炎；由金黄色葡萄球菌（甲氧西林敏感和耐药的菌株）、化脓性链球菌或无乳链球菌引起的复杂性皮肤和皮肤软组织感染；由金黄色葡萄球菌（仅为甲氧西林敏感的菌株）或化脓性链球菌引起的非复杂性皮肤和皮肤软组织感染；万古霉素耐药的屎肠球菌感染，包括伴发的菌血症。

三、同类药品的市场状况

该药物的原研公司为辉瑞制药有限公司。截至本公告

日，根据国家食品药品监督管理局数据库，国内有 5 家企业仿制申报且已取得批准文号，1 家企业获得进口药品批文。根据《米内网》统计数据，利奈唑胺注射液 2018 年在全国销售收入为 14.19 亿元。

四、药品其它情况

2014 年 7 月，西南药业向国家药监局提交了申请，并获得受理，现已获得药品注册生产批件。西南药业对该产品累计投入研发费用 496 万元。

按照国家相关规定，申请注射剂仿制药可以减免临床试验，直接申报生产。

利奈唑胺葡萄糖注射液为《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险目录（2017 版）》乙类药品。

五、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，周期长、环节多，未来的生产、销售可能受到政策、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

2019 年 7 月 19 日