

## **重庆太极实业（集团）股份有限公司**

### **关于盐酸羟考酮缓释片获得申报临床受理通知的公告**

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盐酸羟考酮缓释片的《受理通知书》，受理号为 CYHS1900446 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：盐酸羟考酮缓释片
- 2、剂型：片剂
- 3、规格：10mg
- 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：申报临床
- 6、生产申请人：西南药业股份有限公司
- 7、受理号：CYHS1900446 国

#### 二、药品研究及适应症

盐酸羟考酮缓释片为西南药业与中国药科大学联合研制的化学药，2018 年 4 月，西南药业股份有限公司获得国家食品药品监督管理局关于盐酸羟考酮缓释片的麻醉药品和精神药品研制立项批件。

该药主要用于缓解持续的中度到重度疼痛。盐酸羟考酮缓释片作为 WHO 三阶梯治疗中重度晚期癌症患者的重要用药，同吗啡相比具有

口服利用度高，药效强、药物依赖性弱、药代动力学上有即释和缓释两个时释放相等优势，而且被 FDA 和 NMPA 批准用于慢性非癌痛患者的长期用药。本品适应人群广，安全有效，12 小时服用 1 次简单方便，是临床急需的治疗药物，具有广阔的应用前景。

截至目前，西南药业对该药品已投入研发费用约 370 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，国内无其他企业仿制申报。据《米内网》统计，2018年该药品在国内销售总额约 53,995 万元。

### 四、风险提示

西南药业在提交盐酸羟考酮缓释片申报临床注册申请后，国家药品监督管理局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，经国家药品监督管理局审批通过后方可开展临床研究、申报生产。

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 8 月 16 日