

## 重庆太极实业（集团）股份有限公司 关于公司药品对乙酰氨基酚片通过仿制 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对乙酰氨基酚片的《药品补充申请批件》，批件号为 2020B02183。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

药品名称	对乙酰氨基酚片
剂型	片剂
申请事项	仿制药质量和疗效一致性评价
规格	0.5g
注册分类	化学药品
药品标准	YBH05512020
原药品批准文号	国药准字 H50020178
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》和《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

## 二、药品适应症及研发情况

对乙酰氨基酚片用于普通感冒或流行性感冒引起的发热，也用于缓解轻至中度疼痛如头痛、关节痛、偏头痛、牙痛、肌肉痛、神经痛、痛经。

2019年1月，西南药业向国家药监局提交了该品种一致性评价申请，现已获得《药品补充申请批件》。截止目前，西南药业对该产品累计投入研发费用355万元（未经审计）。

对乙酰氨基酚片为《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2019年版）》甲类药品、《国家基本药物目录（2018年版）》品种。

## 三、同类药品的市场状况

2001年葛兰素史克公司生产上市的对乙酰氨基酚片（商品名：Panadol® Advance 500 mg Tablets）为本品原研，原研药目前未在国内上市销售。截至本公告日，经查询国家药品监督管理局数据库，国内已经获得对乙酰氨基酚片一致性评价的企业共7家（含西南药业）。据《米内网》统计，2018年该品种在中国城市零售药店销售总额约7,384万元，在中国公立医院销售总额约614万元。

## 四、对公司影响及风险提示

根据国家有关政策规定，对于通过仿制药一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。西南药业对乙酰氨基酚片通过一致性评价，有利于提升该药品的市场竞争力，对公司经营业绩产生积极影响。

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

2020年2月11日