

证券代码：600129

证券简称：太极集团

公告编号：2026-029

重庆太极实业（集团）股份有限公司 关于地高辛注射液通过仿制药 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法律责任。

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地高辛注射液（规格：2ml:0.5mg）的《药品补充申请批准通知书》，西南药业地高辛注射液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	地高辛注射液
剂型	注射剂
申请事项	仿制药质量和疗效一致性评价
规格	2ml:0.5mg
注册分类	化学药品
药品注册标准编号	YBH13812026
原药品批准文号	国药准字 H50020207
上市许可持有人	西南药业股份有限公司
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

	家药监局关于开展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

本品可用于治疗成人轻度至中度心力衰竭、可增加心力衰竭儿童患者的心肌收缩力、可用于控制伴有快速心室率的心房颤动、心房扑动患者的心室率及室上性心动过速。地高辛注射液（2ml：0.5mg）是国家医保目录（2025年版）甲类品种，并被列入2026版国家基药目录，也是国内外心衰、房颤相关临床指南及专家共识的推荐用药。截至本公告日，经查询国家药品监督管理局数据库，国内共17家公司有地高辛注射液生产批件，已有13家（视同）通过仿制药一致性评价。

经《Menet》数据库统计，2025年地高辛注射液在中国城市公立、县级公立、城市社区、乡镇卫生院、城市药店和网上药店销售总额2554万元。

截至目前，西南药业对该产品累计投入研发费用907万元（未经审计）。

三、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

2026年5月23日