

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临床试验通知 书的公告

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核准签发的盐酸羟考酮缓释片的《临床试验通知书》（编号：CYHS1900446）。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：临床
- 6、生产申请人：西南药业股份有限公司
- 7、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，受理的盐酸羟考酮缓释片符合药品注册的有关要求，同意进行人体生物等效性（BE）试验。

二、药品相关信息

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,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。

西南药业已获得盐酸羟考酮缓释片临床注册申请受理(具体内容详见公司公告,公告编号:2019-68),并于近日获得该药品的《临床试验通知书》。截至目前,西南药业对该药品已投入研发费用约 370 万元人民币(未经审计)。

根据我国药品注册相关的法律法规要求,西南药业在收到上述药物《临床试验通知书》后,将着手启动药物的临床研究相关工作,待完成临床研究后,将向国家药品监督管理局递交临床试验数据及相关资料,申报生产上市。

该药物的原研公司为NAPP PHARMACEUTICALS LIMITED公司,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年该药品在国内公立医疗机构销售总额约53,995万元。

三、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,药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周

期长、环节多，可能受到不确定性因素的影响，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 12 月 3 日