

重庆太极实业（集团）股份有限公司 关于氢溴酸西酞普兰片获得仿制药一致性 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。

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氢溴酸西酞普兰片的《补充申请批件》，批件号为2020B02780。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	氢溴酸西酞普兰片
剂型	片剂
申请事项	仿制药质量和疗效一致性评价
规格	20mg
注册分类	化学药品
药品标准	YBH06552020
原药品批准文号	国药准字 H20090083
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》（国发[2015]44号）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》（2017年第100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、药品适应症及研发情况

氢溴酸西酞普兰片的适应症为治疗抑郁症。

2019年2月,西南药业向国家药监局提交了该产品的一致性评价申请,并获得受理,现已获得一致性评价批件。西南药业对该产品累计投入研发费用610万元(未经审计)。

氢溴酸西酞普兰片为《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险目录(2019版)》乙类药品。

三、同类药品的市场状况

截至本公告日,经查询国家药品监督管理局数据库,国内有8家公司有该产品生产批件。西南药业是第二家获得药品一致性评价批件的公司。经《Menet》数据库统计,2018年该药品在中国城市公立医院销售总额约21668万元。

四、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

2020年4月22日