

证券代码：600129 证券简称：太极集团 公告编号：2021-13

重庆太极实业（集团）股份有限公司 关于左氧氟沙星氯化钠注射液获得药品 注册证的公告

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”）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左氧氟沙星氯化钠注射液药品注册证书，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称	左氧氟沙星氯化钠注射液
剂型	注射剂
申请事项	药品注册（境内生产）
规格	100ml：左氧氟沙星0.5g（按C ₁₈ H ₂₀ FN ₃ O ₄ 计）与氯化钠0.9g
注册分类	化学药品4类
药品标准	YBH03032021
药品批准文号	国药准字 H20213249
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》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。质量标准、说明书、包装标签及生产工艺照所附执行。本品采用三层共挤输液用膜（I）制袋包装。药品有效期为18个月。

二、该药品其他相关信息

本品由重庆药谷科技发展有限公司与西南药业联合研制开发。左氧氟沙星氯化钠注射液的适应症为：

用于治疗成年人（≥ 18岁）由金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、粘质

沙雷氏菌、大肠埃希菌、肺炎克雷伯杆菌、流感嗜血杆菌、肺炎链球菌、卡他莫拉菌、粪肠球菌或甲氧西林敏感的表皮葡萄球菌等敏感菌株所引起的下列轻、中、重度感染：1、医院获得性肺炎；2、社区获得性肺炎；3、急性细菌性鼻窦炎；4、慢性支气管炎的急性细菌性发作；5、复杂性皮肤及皮肤结构感染；6、非复杂性皮肤及皮肤软组织感染；7、慢性细菌性前列腺炎；8、复杂性尿路感染；9、急性肾盂肾炎；10、非复杂性尿路感染；11、吸入性炭疽（暴露后）的治疗。

左氧氟沙星氯化钠注射液为《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险目录（2020版）》乙类药品。截至本公告日，经查询国家药品监督管理局数据库，国内6家公司有该产品生产批件，西南药业为第6家获得仿制已在境内上市原研药品的公司。

经《Menet》数据库统计，2019年该药品在中国城市公立医院销售总额约60449万元，2020年上半年在中国城市公立医院销售总额约23194万元。

三、风险提示

根据国家相关政策，境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品，应与原研药品的质量和疗效一致。该药品批准上市视为通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于提升该药品市场竞争力。

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。

特此公告。

重庆太极实业（集团）股份有限公司

2021年4月21日