

## 重庆太极实业（集团）股份有限公司 关于枸橼酸咖啡因注射液获得报产受理 通知的公告

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枸橼酸咖啡因注射液的《受理通知书》，受理号为 CYHS1900271 国。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：枸橼酸咖啡因注射液
- 2、剂型：注射剂
- 3、规格：1ml：20mg
- 4、注册分类：化学药品 4 类
- 5、申请事项：已有国家标准药品的申请：减或者免临床研究
- 6、生产申请人：西南药业股份有限公司
- 7、受理号：CYHS1900271 国

### 二、药品研究情况

枸橼酸咖啡因注射液为西南药业自主研发的化学药，2015 年 4 月 1 日，西南药业股份有限公司获得国家食品药品监督管理局关于枸橼酸咖啡因注射液的麻醉药品和精神

药品研制立项批件（批件号：TYL2015-0052）。

该药主要用于治疗早产新生儿原发性呼吸暂停。目前，在欧美地区，枸橼酸咖啡因制剂已成为临床上治疗早产儿呼吸暂停的首选药物，被当前世界卫生组织核心基本药物标准目录以及儿童基本药物标准目录明确收载，并成为国外新生儿重症监护室（NICU）的常用药物之一。

截至目前，西南药业对该药品已投入研发费用约 340 万元（未经审计）。

### 三、同类药品的市场状况

该药物的原研公司为意大利凯西制药公司，截至本公告日，根据国家食品药品监督管理局数据库，国内有三家企业仿制申报且已取得批准文号。据《米内网》统计，2017年该药品在国内销售总额约16,251万元。

### 四、风险提示

西南药业在提交枸橼酸咖啡因注射液生产注册申请后，国家药品审评中心及药品审核查验中心将会按相关程序对西南药业所提交的生产注册材料进行审评，对研究现场进行核查，经国家药监局审批通过后方可生产上市。

由于药品研发的特殊性，研发、审评、审批等多环节存在诸多不确定因素，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5月8日