

证券代码：600129 证券简称：太极集团 公告编号：2018-48

## 重庆太极实业（集团）股份有限公司

### 关于获得药品注册批件的公告

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，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）收到国家食品药品监督管理总局核准签发的《药品注册批件》。

#### 一、药品申请注册批件的基本情况

药品名称	注射用头孢呋辛钠
批件类别	药品注册批件
受理号	0.75g规格：受理号CYHS1201151渝 1.5g规格：受理号CYHS1201152渝
批件号	0.75g规格：批件号2018S00171 1.5g规格：批件号2018S00172
剂型	注射剂
注册分类	原化学药品第6类
规格	按头孢呋辛计算0.75g、1.5g
药品标准	YBH00892018
申请内容	仿制药注册申请
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，发给药品批准文号。注册标准、说明书、包装标签照所附执行。基于申报的生产线与生产设备，本品生产现场检查批量：0.75g规格和1.5g规格均为3000支/批。今后的商业化生产如需大批量，请注意开展相应的放大研究及验证，必要时针对生产规模放大提出补充申请。
药品生产企业	西南药业股份有限公司 地址：重庆市沙坪坝区天星桥21号
药品批准文号	0.75g规格批准文号：国药准字H20183119 1.5g规格批准文号：国药准字H20183120
有效期	至2023年05月22日

## 二、药品适应症

头孢呋辛是一种杀菌性的头孢菌素类抗生素，可抵抗大多数的 $\beta$ -内酰胺酶，并对多种革兰氏阳性和革兰氏阴性细菌有效。在感染的细菌仍未明确或由敏感细菌引起感染时，适合用它进行治疗。头孢呋辛钠的敏感性存在差异，应该咨询可适用的地理、时间和当地敏感性数据。

另外，它可以有效地预防许多手术的术后感染。一般而言，单独使用头孢呋辛即可奏效，但在适当情况下，可与氨基糖苷类抗生素合用，或者与甲硝唑（口服、栓剂或注射）合用。

当感染是/或怀疑为需氧菌与厌氧菌的混合感染时（如：腹膜炎、吸入性肺炎、肺部、骨盆和脑部脓肿），或可能发生上述混合感染时（如：在结肠或妇科手术中），可将头孢呋辛与甲硝唑联合使用。

对于大多数感染,使用头孢呋辛(750 mg)与甲硝唑(500 mg/100 ml),每8小时注射1次,即可奏效。对于更严重或明确的混合性感染,建议将1.5g头孢呋辛与甲硝唑(500 mg/100 ml)联合使用,每8小时注射1次。用于预防手术中的感染(如结肠和妇科手术),可给予单剂量1.5g头孢呋辛联合甲硝唑注射液(500 mg/100 ml)治疗,或者再给予2次750 mg剂量的头孢呋辛与甲硝唑治疗。

本品适应症包括:

呼吸道感染,例如:急性和慢性支气管炎,感染性支气管扩张,细菌性肺炎,肺囊肿和手术后的胸部感染。

耳、鼻、喉感染,例如:鼻窦炎、扁桃体炎和咽炎。

泌尿系感染,例如:急性和慢性肾盂肾炎、膀胱炎和无症状的菌尿。

软组织感染,例如:蜂窝组织炎、丹毒、腹膜炎和伤口感染。

骨骼和关节感染,例如:骨髓炎和脓毒性关节炎。

妇产科感染,盆腔炎。

淋病,特别是不适宜使用青霉素治疗者。

其他感染,包括败血症和脑膜炎。

用于有术后感染危险的腹部、骨盆、心脏、肺、耳鼻喉和血管外科手术及矫形外科的感染和预防。

口服制剂中,头孢呋辛以头孢呋辛酯的形式存在。

当临床需要由注射治疗改为口服治疗时,可采取同一种抗生素的序贯疗法。在治疗肺炎和慢性支气管炎急性发作时,使用头孢呋辛酯口服制剂前使用适当的头孢呋辛钠注射剂,疗效会更显著。

### 三、同类药品的市场状况

根据国家食品药品监督管理局数据库，注射用头孢呋辛钠生产文号共 310 条。根据 PDB 药物综合数据库，2017 年全国样本医院头孢呋辛销售金额为 5.5 亿元人民币，约占头孢类抗菌药物的 4.35%。其中注射用头孢呋辛钠 4.58 亿元，占头孢呋辛所有剂型的 82.5%。

#### **四、药品其它情况**

2012 年 9 月，西南药业向国家药审中心提交申报生产的申请，并获得受理，现已获得药品注册生产批件。截止目前，该药品累计已发生的研发投入 146.5 万元。

按照国家相关规定，申请注射剂仿制药可以减免临床试验，直接申报生产。该药品正开展一致性评价工作，生产、上市销售前不需要履行审批程序。

#### **五、对公司的影响及风险提示**

公司控股子公司西南药业为西南地区较大的无菌粉针制剂生产企业，注射用头孢呋辛钠的获批，将丰富该公司的产品线和增加产能。

我国抗生素用药市场虽然巨大，但该药品未来的具体销售情况可能受到市场环境变化等因素影响，具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

重庆太极实业（集团）股份有限公司

2018 年 8 月 14 日