

证券代码：600129

证券简称：太极集团

公告编号：2024-051

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法律责任。

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关于盐酸羟考酮缓释片（规格：10mg）的《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

一、药物基本情况

药品名称	盐酸羟考酮缓释片
剂型	片剂
申请事项	药品注册（境内生产）
规格	10mg
注册分类	化学药品4类
药品注册标准编号	YBH22962024
药品批准文号	国药准字 H20249069
上市许可持有人	西南药业股份有限公司
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。

二、药品其他相关信息

盐酸羟考酮适用于缓解持续的中度到重度疼痛。按照麻醉药品管理。

盐酸羟考酮缓释片为《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险目录（2023年）》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，国内共3家公司有盐酸羟考酮缓释片生产批件。西南药业是第3家获得该药品生产批件的公司。

经《Menet》数据库统计，2023年盐酸羟考酮缓释片在中国城市公立、城市社区、乡镇卫生院销售总额63452万元。

截至目前，西南药业对该产品累计投入研发费用970.45万元（未经审计）。

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，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。

重庆太极实业（集团）股份有限公司

2024年10月23日