

证券代码：600129

证券简称：太极集团

公告编号：2023-50

# 重庆太极实业（集团）股份有限公司 关于盐酸利多卡因注射液通过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利多卡因注射液的《补充申请批件》，西南药业盐酸利多卡因注射液通过仿制药质量和疗效一致性评价。现将相关情况公告如下：

## 一、药物基本情况

药品名称	盐酸利多卡因注射液
剂型	注射剂
申请事项	仿制药质量和疗效一致性评价
规格	5ml:0.1g
注册分类	化学药品
药品注册标准编号	YBH13682023
原药品批准文号	国药准字 H50020038
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》、《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）、《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）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62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、药品其他相关信息

盐酸利多卡因注射液为局麻药及抗心律失常药。主要用于浸润麻醉、

硬膜外麻醉、表面麻醉（包括在胸腔镜检查或腹腔手术时作粘膜麻醉用）及神经传导阻滞。

盐酸利多卡因注射液为《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险目录（2022年）》医保甲类处方药品。截至本公告日，经查询国家药品监督管理局数据库，国内有盐酸利多卡因注射液的生产批件201个，西南药业是第17家获得该药品一致性评价批件的公司。

经药融云数据库统计，2022年盐酸利多卡因注射液在全国医院销售总额8.97亿元。

截至目前，西南药业对该产品累计投入研发费用615万元（未经审计）。

### 三、风险提示

根据国家相关政策，通过一致性评价的药品品种在医保支付及医疗机构采购等领域将获得更大的支持。该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于提升市场竞争力，同时为公司后续产品开展一致性评价工作积累宝贵的经验。

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。

重庆太极实业（集团）股份有限公司

2023年9月13日