

重庆太极实业（集团）股份有限公司

关于酒石酸布托啡诺注射液获得药品注册

证书的公告

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颁发的酒石酸布托啡诺注射液的《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	酒石酸布托啡诺注射液
剂 型	注射剂
申请事项	药品注册（境内生产）
规 格	1ml:1mg，2ml:4mg
注册分类	化学药品3类
药品注册标准编号	YBH22532026
药品批准文号	国药准字 H20265615、国药准字 H20265616
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。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

二、药品其他相关信息

该药品属于国家《麻醉药品和精神药品管理条例》规定的第二类精神药品,适用于治疗各种癌性疼痛、手术后疼痛。

该药品为《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险目录(2025年)》乙类药品。截至本公告日,根据国家药监局网站信息显示,国内已批准5家公司上市生产酒石酸布托啡诺注射液,西南药业是第6家获得该药品生产批件的公司。

经《Menet》数据库统计,2025年酒石酸布托啡诺注射液在城市公立,县级公立,城市药店,网上药店,城市社区,乡镇卫生销售总额162,527万元。

截至目前,西南药业对该产品累计投入研发费用924.21万元(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。该药品获得《药品注册证书》,视为通过仿制药质量和疗效一致性评价,将进一步丰富公司产品线,有助于提升公司产品的市场竞争力。

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

2026年8月11日