

重庆太极实业(集团)股份有限公司 关于青霉素V钾片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青霉素V钾片的《药品补充申请批件通知书》，西南药业青霉素V钾片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、药品基本情况

药品名称	青霉素V钾片
剂型	片剂
申请事项	仿制药质量和疗效一致性评价
规格	0.25g
注册分类	化学药品
药品批准标准号	YBH11012024
原药品批准文号	国药准字H20067446
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

根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于药品医疗器械审评审批制度改革的决定》(国发〔2016〕44号)《国务院关于仿制药质量和疗效一致性评价的工作方案(征求意见稿)》(2017年第3号令)的规定,经查询,本品种通过仿制药质量和疗效一致性评价。

青霉素V钾片为《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险目录(2023年)》甲类药品,截至目前,西南药业已获得该药品一致性评价批件的公司。

《经济》(Metem)数据库显示,2023年青霉素V钾片在中国城市公立、城市社区、乡镇卫生医院、城市实体药店销售总额达1541万元。

截至目前,西南药业对该产品累计投入研发费用854万元(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,同时为公司今后产品开展一致性评价工作积累宝贵的经验。

由于药品具有高科技、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。

治疗根据细菌学研究包括药敏实验和临床用药反应为指导。以下感染通常会对足够剂量的青霉素V产生应答:

链球菌感染(无菌血症):轻至中度上呼吸道感染、猩红热及轻度丹毒。注:A、C、G、

H、L、M链球菌对青霉素非常敏感。但其他类型对青霉素有耐药性,其中包括D型(肠球菌)、肺炎球菌感染:轻中度呼吸道感染。

葡萄球菌感染:青霉素敏感,轻中度皮肤和软组织感染。注:有报告表明对青霉素G有耐药性的葡萄球菌数量不断增多,在治疗疑似葡萄球菌引起的感染时,细菌培养和药敏试验有帮助。

梭菌感染(体癣):奋森氏杆菌环状坏死性腹炎,咽炎;口服青霉素治疗通常对轻中度口咽感染有效。注:在涉及芽孢组织的感染中应完成必要的牙齿护理。

口服青霉素可以作为风温热和/或舞蹈病疾治疗的预防用药,已经证明持续口服青霉素可以有效预防风温热和/或舞蹈病的复发。

青霉素V钾片为《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险目录(2023年)》甲类药品,截至目前,西南药业已获得该药品一致性评价批件的公司。

《经济》(Metem)数据库显示,2023年青霉素V钾片在中国城市公立、城市社区、乡镇卫生医院、城市实体药店销售总额达1541万元。

截至目前,西南药业对该产品累计投入研发费用854万元(未经审计)。

四、其他相关信息

青霉素V钾片的抗微生物作用。主要用于治疗青霉素G敏感菌引起的轻度到中度感染,治疗根据细菌学研究包括药敏实验和临床用药反应为指导。以下感染通常会对足够剂量的青霉素V产生应答:

链球菌感染(无菌血症):轻至中度上呼吸道感染、猩红热及轻度丹毒。注:A、C、G、

H、L、M链球菌对青霉素非常敏感。但其他类型对青霉素有耐药性,其中包括D型(肠球菌)、肺炎球菌感染:轻中度呼吸道感染。

葡萄球菌感染:青霉素敏感,轻中度皮肤和软组织感染。注:有报告表明对青霉素G有耐药性的葡萄球菌数量不断增多,在治疗疑似葡萄球菌引起的感染时,细菌培养和药敏试验有帮助。

梭菌感染(体癣):奋森氏杆菌环状坏死性腹炎,咽炎;口服青霉素治疗通常对轻中度口咽感染有效。注:在涉及芽孢组织的感染中应完成必要的牙齿护理。

口服青霉素可以作为风温热和/或舞蹈病疾治疗的预防用药,已经证明持续口服青霉素可以有效预防风温热和/或舞蹈病的复发。

青霉素V钾片为《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险目录(2023年)》甲类药品,截至目前,西南药业已获得该药品一致性评价批件的公司。

《经济》(Metem)数据库显示,2023年青霉素V钾片在中国城市公立、城市社区、乡镇卫生医院、城市实体药店销售总额达1541万元。

截至目前,西南药业对该产品累计投入研发费用854万元(未经审计)。

五、审批结论

根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于药品医疗器械审评审批制度改革的决定》(国发〔2016〕44号)《国务院关于仿制药质量和疗效一致性评价的工作方案(征求意见稿)》(2017年第3号令)的规定,经查询,本品种通过仿制药质量和疗效一致性评价。

截至目前,西南药业对该产品累计投入研发费用854万元(未经审计)。

六、其他相关情况

青霉素V钾片的抗微生物作用。主要用于治疗青霉素G敏感菌引起的轻度到中度感染,治疗根据细菌学研究包括药敏实验和临床用药反应为指导。以下感染通常会对足够剂量的青霉素V产生应答:

链球菌感染(无菌血症):轻至中度上呼吸道感染、猩红热及轻度丹毒。注:A、C、G、

H、L、M链球菌对青霉素非常敏感。但其他类型对青霉素有耐药性,其中包括D型(肠球菌)、肺炎球菌感染:轻中度呼吸道感染。

葡萄球菌感染:青霉素敏感,轻中度皮肤和软组织感染。注:有报告表明对青霉素G有耐药性的葡萄球菌数量不断增多,在治疗疑似葡萄球菌引起的感染时,细菌培养和药敏试验有帮助。

梭菌感染(体癣):奋森氏杆菌环状坏死性腹炎,咽炎;口服青霉素治疗通常对轻中度口咽感染有效。注:在涉及芽孢组织的感染中应完成必要的牙齿护理。

口服青霉素可以作为风温热和/或舞蹈病疾治疗的预防用药,已经证明持续口服青霉素可以有效预防风温热和/或舞蹈病的复发。

青霉素V钾片为《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险目录(2023年)》甲类药品,截至目前,西南药业已获得该药品一致性评价批件的公司。

《经济》(Metem)数据库显示,2023年青霉素V钾片在中国城市公立、城市社区、乡镇卫生医院、城市实体药店销售总额达1541万元。

截至目前,西南药业对该产品累计投入研发费用854万元(未经审计)。

七、审批结论

根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于药品医疗器械审评审批制度改革的决定》(国发〔2016〕44号)《国务院关于仿制药质量和疗效一致性评价的工作方案(征求意见稿)》(2017年第3号令)的规定,经查询,本品种通过仿制药质量和疗效一致性评价。

截至目前,西南药业对该产品累计投入研发费用854万元(未经审计)。

八、其他相关情况

青霉素V钾片的抗微生物作用。主要用于治疗青霉素G敏感菌引起的轻度到中度感染,治疗根据细菌学研究包括药敏实验和临床用药反应为指导。以下感染通常会对足够剂量的青霉素V产生应答:

链球菌感染(无菌血症):轻至中度上呼吸道感染、猩红热及轻度丹毒。注:A、C、G、

H、L、M链球菌对青霉素非常敏感。但其他类型对青霉素有耐药性,其中包括D型(肠球菌)、肺炎球菌感染:轻中度呼吸道感染。

葡萄球菌感染:青霉素敏感,轻中度皮肤和软组织感染。注:有报告表明对青霉素G有耐药性的葡萄球菌数量不断增多,在治疗疑似葡萄球菌引起的感染时,细菌培养和药敏试验有帮助。

梭菌感染(体癣):奋森氏杆菌环状坏死性腹炎,咽炎;口服青霉素治疗通常对轻中度口咽感染有效。注:在涉及芽孢组织的感染中应完成必要的牙齿护理。

口服青霉素可以作为风温热和/或舞蹈病疾治疗的预防用药,已经证明持续口服青霉素可以有效预防风温热和/或舞蹈病的复发。

青霉素V钾片为《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险目录(2023年)》甲类药品,截至目前,西南药业已获得该药品一致性评价批件的公司。

《经济》(Metem)数据库显示,2023年青霉素V钾片在中国城市公立、城市社区、乡镇卫生医院、城市实体药店销售总额达1541万元。

截至目前,西南药业对该产品累计投入研发费用854万元(未经审计)。

九、审批结论

根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于药品医疗器械审评审批制度改革的决定》(国发〔2016〕44号)《国务院关于仿制药质量和疗效一致性评价的工作方案(征求意见稿)》(2017年第3号令)的规定,经查询,本品种通过仿制药质量和疗效一致性评价。

截至目前,西南药业对该产品累计投入研发费用854万元(未经审计)。

十、其他相关情况

青霉素V钾片的抗微生物作用。主要用于治疗青霉素G敏感菌引起的轻度到中度感染,治疗根据细菌学研究包括药敏实验和临床用药反应为指导。以下感染通常会对足够剂量的青霉素V产生应答:

链球菌感染(无菌血症):轻至中度上呼吸道感染、猩红热及轻度丹毒。注:A、C、G、

H、L、M链球菌对青霉素非常敏感。但其他类型对青霉素有耐药性,其中包括D型(肠球菌)、肺炎球菌感染:轻中度呼吸道感染。

葡萄球菌感染:青霉素敏感,轻中度皮肤和软组织感染。注:有报告表明对青霉素G有耐药性的葡萄球菌数量不断增多,在治疗疑似葡萄球菌引起的感染时,细菌培养和药敏试验有帮助。

梭菌感染(体癣):奋森氏杆菌环状坏死性腹炎,咽炎;口服青霉素治疗通常对轻中度口咽感染有效。注:在涉及芽孢组织的感染中应完成必要的牙齿护理。

口服青霉素可以作为风温热和/或舞蹈病疾治疗的预防用药,已经证明持续口服青霉素可以有效预防风温热和/或舞蹈病的复发。

青霉素V钾片为《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险目录(2023年)》甲类药品,截至目前,西南药业已获得该药品一致性评价批件的公司。

《经济》(Metem)数据库显示,2023年青霉素V钾片在中国城市公立、城市社区、乡镇卫生医院、城市实体药店销售总额达1541万元。

截至目前,西南药业对该产品累计投入研发费用854万元(未经审计)。

十一、审批结论

根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于药品医疗器械审评审批制度改革的决定》(国发〔2016〕44号)《国务院关于仿制药质量和疗效一致性评价的工作方案(征求意见稿)》(2017年第3号令)的规定,经查询,本品种通过仿制药质量和疗效一致性评价。

截至目前,西南药业对该产品累计投入研发费用854万元(未经审计)。

十二、其他相关情况

青霉素V钾片的抗微生物作用。主要用于治疗青霉素G敏感菌引起的轻度到中度感染,治疗根据细菌学研究包括药敏实验和临床用药反应为指导。以下感染通常会对足够剂量的青霉素V产生应答:

链球菌感染(无菌血症):轻至中度上呼吸道感染、猩红热及轻度丹毒。注:A、C、G、

H、L、M链球菌对青霉素非常敏感。但其他类型对青霉素有耐药性,其中包括D型(肠球菌)、肺炎球菌感染:轻中度呼吸道感染。

葡萄球菌感染:青霉素敏感,轻中度皮肤和软组织感染。注:有报告表明对青霉素G有耐药性的葡萄球菌数量不断增多,在治疗疑似葡萄球菌引起的感染时,细菌培养和药敏试验有帮助。

梭菌感染(体癣):奋森氏杆菌环状坏死性腹炎,咽炎;口服青霉素治疗通常对轻中度口咽感染有效。注:在涉及芽孢组织的感染中应完成必要的牙齿护理。

口服青霉素可以作为风温热和/或舞蹈病疾治疗的预防用药,已经证明持续口服青霉素可以有效预防风温热和/或舞蹈病的复发。

青霉素V钾片为《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险目录(2023年)》甲类药品,截至目前,西南药业已获得该药品一致性评价批件的公司。

《经济》(Metem)数据库显示,2023年青霉素V钾片在中国城市公立、城市社区、乡镇卫生医院、城市实体药店销售总额达1541万元。

截至目前,西南药业对该产品累计投入研发费用854万元(未经审计)。

十三、审批结论

根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于药品医疗器械审评审批制度改革的决定》(国发〔2016〕44号)《国务院关于仿制药质量和疗效一致性评价的工作方案(征求意见稿)》(2017年第3号令)的规定,经查询,本品种通过仿制药质量和疗效一致性评价。

截至目前,西南药业对该产品累计投入研发费用854万元(未经审计)。

十四、其他相关情况

青霉素V钾片的抗微生物作用。主要用于治疗青霉素G敏感菌引起的轻度到中度感染,治疗根据细菌学研究包括药敏实验和临床用药反应为指导。以下感染通常会对足够剂量的青霉素V产生应答:

链球菌感染(无菌血症):轻至中度上呼吸道感染、猩红热及轻度丹毒。注:A、C、G、

H、L、M链球菌对青霉素非常敏感。但其他类型对青霉素有耐药性,其中包括D型(肠球菌)、肺炎球菌感染:轻中度呼吸道感染。

葡萄球菌感染:青霉素敏感,轻中度皮肤和软组织感染。注:有报告表明对青霉素G有耐药性的葡萄球菌数量不断增多,在治疗疑似葡萄球菌引起的感染时,细菌培养和药敏试验有帮助。

梭菌感染(体癣):奋森氏杆菌环状坏死性腹炎,咽炎;口服青霉素治疗通常对轻中度口咽感染有效。注:在涉及芽孢组织的感染中应完成必要的牙齿护理。

口服青霉素可以作为风温热和/或舞蹈病疾治疗的预防用药,已经证明持续口服青霉素可以有效预防风温热和/或舞蹈病的复发。

青霉素V钾片为《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险目录(2023年)》甲类药品,截至目前,西南药业已获得该药品一致性评价批件的公司。

《经济》(Metem)数据库显示,2023年青霉素V钾片在中国城市公立、城市社区、乡镇卫生医院、城市实体药店销售总额达1541万元。

截至目前,西南药业对该产品累计投入研发费用854万元(未经审计)。

十五、审批结论

根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于药品医疗器械审评审批制度改革的决定》(国发〔2016〕44号)《国务院关于仿制药质量和疗效一致性评价的工作方案(征求意见稿)》(2017年第3号令)的规定,经查询,本品种通过仿制药质量和疗效一致性评价。

截至目前,西南药业对该产品累计投入研发费用854万元(未经审计)。

十六、其他相关情况

青霉素V钾片的抗微生物作用。主要用于治疗青霉素G敏感菌引起的轻度到中度感染,治疗根据细菌学研究包括药敏实验和临床用药反应为指导。以下感染通常会对足够剂量的青霉素V产生应答:

链球菌感染(无菌血症):轻至中度上呼吸道感染、猩红热及轻度丹毒。注:A、C、G、

H、L、M链球菌对青霉素非常敏感。但其他类型对青霉素有耐药性,其中包括D型(肠球菌)、肺炎球菌感染:轻中度呼吸道感染。