

证券代码：600129

证券简称：太极集团

公告编号：2019-45

重庆太极实业（集团）股份有限公司 关于控股子公司获得药品 GMP 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个别及连带责任。

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）近日获得重庆市药品监督管理局颁发的《药品 GMP 证书》，现将相关情况公告如下：

一、GMP 证书相关情况

企业名称	地址	认证范围	证书编号	有效期
西南药业	重庆市沙坪坝区天星桥 21 号	片剂(青霉素类)、胶囊剂(青霉素类)、口服溶液剂、糖浆剂、酏剂、流浸膏剂、小容量注射剂（含激素类）	CQ20190029	2024 年 5 月 26 日

二、GMP 证书涉及的生产车间及生产线情况

本次《药品 GMP 证书》认证生产车间共 3 个，为口服固体制剂青霉素车间、口服液体制剂车间、小容量注射剂车间。其中口服固体制剂青霉素车间的口服固体制剂青霉素生产线、口服液体制剂车间的口服液体制剂生产线，均为生产厂内场地变更后的 GMP 首次认证，小容量注射剂车间的小容量注射剂生产线为 GMP 更新认证。

具体生产线情况如下：

序号	生产线名称	代表产品
1	口服固体制剂青霉素生产线	青霉素 V 钾片、阿莫西林分散片、阿莫西林胶囊
2	口服液体制剂生产线	复方甘草口服溶液、复方愈酚喷托那敏糖浆
3	小容量注射剂生产线	单唾液酸四己糖神经节苷脂钠注射液、盐酸托烷司琼注射液、天麻素注射液

三、主要产品的市场情况

序号	产品名称	规格	剂型	注册分类	治疗领域/功能主治	市场同类产品情况
1	青霉素 V 钾片	0.236g (40 万单位)	片剂	化学药品	抗感染药/青霉素 V 钾适用于青霉素敏感菌株所致的轻、中度感染，包括链球菌所致的扁桃体炎、咽喉炎、猩红热、丹毒等；肺炎球菌所致的支气管炎、中耳炎、鼻窦炎；以及敏感葡萄球菌所致的皮肤软组织感染等。青霉素 V 钾也可作为风湿热复发和感染性心内膜炎的预防用药，亦可用于螺旋体感染。	2017 年 1-12 月全国总产量为 51,876.22 万片，其中西南药业产量为 9,717.384 万片，占比 18.73%。
2	阿莫西林分散片	0.25g	片剂	化学药品	抗感染药/适用于对本品敏感细菌所致的呼吸道感染、泌尿道感染、胃肠道感染、皮肤和软组织感染。	2017 年 1-12 月全国总产量为 51,350.02 万片，其中西南药业产量为 7,424.232 万片，占比 14.46%。
3	阿莫西林胶囊	0.25g	胶囊剂	化学药品	抗感染药/阿莫西林适用于敏感菌（不产 β 内酰胺酶菌株）所致的下列感染： 1. 溶血链球菌、肺炎链球菌、葡萄球菌或流感嗜血杆菌所致中耳炎、鼻窦炎、咽炎、扁桃体炎等上呼吸道感染。 2. 大肠埃希菌、奇异变形杆菌或粪	2017 年 1-12 月全国总产量为 2,351,897.057 万粒，其中西南药业产量为 110,896.658 万粒，占比 4.72%。

					<p>肠球菌所致的泌尿生殖道感染。</p> <p>3. 溶血链球菌、葡萄球菌或大肠埃希菌所致的皮肤软组织感染。</p> <p>4. 溶血链球菌、肺炎链球菌、葡萄球菌或流感嗜血杆菌所致急性支气管炎、肺炎等下呼吸道感染。</p> <p>5. 急性单纯性淋病。</p> <p>6. 本品尚可用于治疗伤寒、伤寒带菌者及钩端螺旋体病；阿莫西林亦可与克拉霉素、兰索拉唑三联用药根除胃、十二指肠幽门螺杆菌，降低消化道溃疡复发率。</p>	
4	复方甘草口服溶液	100ml 、 150ml 、 180ml 和 2.5L	口服溶液剂	化学药品	<p>呼吸系统/用于上呼吸道感染、支气管炎和感冒时所产生的咳嗽及咳痰不爽。</p>	2017年1-12月全国总产量为951,157万瓶，其中西南药业产量为222,000万瓶，占比23.34%。
5	复方愈酚喷托那敏糖浆	100 ml 和 150ml	糖浆剂	化学药品	<p>呼吸系统/用于感冒引起的咳嗽、多痰。</p>	2017年1-12月全国总产量为758万瓶，其中西南药业产量为758万瓶，占比100%。
6	盐酸托烷司琼注射液	2ml: 2mg	注射剂	化学药品	<p>消化系统/预防和治疗癌症化疗引起的恶心和呕吐，及外科手术后恶心呕吐。</p>	2017年1-12月全国总产量为528.378万支，其中西南药业产量为517.378万支，占比97.92%。
7	盐酸托烷司琼注射液	5ml: 5mg	注射剂	化学药品	<p>消化系统/预防和治疗癌症化疗引起的恶心和呕吐，及外科手术后恶心呕吐。</p>	2017年1-12月全国总产量为1,110.117万支，其中西南药业产量为307.197万支，占比27.67%。

8	天麻素注射液	2ml: 200mg	注射剂	化学药品	神经系统/用于神经衰弱、神经衰弱综合征及血管神经性头痛等症（如偏头痛、三叉神经痛、枕骨大神经痛等）亦可用于脑外伤性综合征、眩晕症如美尼尔病、药性眩晕、外伤性眩晕、突发性耳聋、前庭神经元炎、椎基底动脉供血不足等。	2017年1-12月全国总产量为31,165.035万支，其中西南药业产量为193.287万支，占比0.62%。
9	天麻素注射液	5ml: 500mg	注射剂	化学药品	神经系统/用于神经衰弱、神经衰弱综合征及血管神经性头痛等症（如偏头痛、三叉神经痛、枕骨大神经痛等）亦可用于脑外伤性综合征、眩晕症如美尼尔病、药性眩晕、外伤性眩晕、突发性耳聋、前庭神经元炎、椎基底动脉供血不足等。	2017年1-12月全国总产量为1,538.615万支，其中西南药业产量为1,538.615万支，占比100%。
10	单唾液酸四己糖神经节苷脂钠注射液	2ml: 20mg	注射剂	化学药品	神经系统/用于治疗血管性或外伤性中枢神经系统损伤；帕金森氏病。	2017年1-12月全国总产量为5,733.497万支，其中西南药业产量为624.364万支，占比10.89%。

注：以上数据来源为《2017年中国医药统计年报》。

四、对上市公司的影响

上述生产车间的生产线通过GMP认证并获发《药品GMP证书》，有利于公司持续保持稳定的生产能力，本次获得药品GMP证书不会对公司业绩产生重大影响。

由于医药产品的行业特点，各类药品的投产及未来投产后的具体销售情况受市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

重庆太极实业（集团）股份有限公司

2019年6月1日