

证券代码：600129

证券简称：太极集团

公告编号：2020-02

## 重庆太极实业（集团）股份有限公司 关于获得药品注册批件的公告

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。

近日，重庆太极实业（集团）股份有限公司（以下简称：公司）全资子公司太极集团重庆涪陵制药厂有限公司（以下简称：涪陵药厂）收到国家药品监督管理局核准签发的《药品补充申请批件》。根据上海证券交易所《上市公司行业信息披露指引第七号—医药制造》的相关要求，对相关信息公告如下：

### 一、药品申请注册批件的基本情况

药品名称	人参茎叶总皂苷胶囊	人参茎叶总皂苷胶囊
剂型	胶囊剂	胶囊剂
申请事项	药品生产技术转让	药品生产技术转让
规格	25mg	50mg
注册分类	化学药品	化学药品
批件号	2019B04580	2019B04581
药品批准文号	国药准字H20194094	国药准字H20194095
药品生产企业	太极集团重庆涪陵制药厂有限公司	太极集团重庆涪陵制药厂有限公司
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，本品此次申请事项符合药品注册的有关	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品此次申请事项符合药品注册的有关

	要求,同意重庆东亚药业有限责任公司(生产地址:重庆市长寿区凤城镇桃花街)将人参茎叶总皂苷胶囊药品生产技术转让至太极集团重庆涪陵制药厂有限公司(生产地址:重庆市涪陵区太极大道1号),发给药品批准文号,同时注销重庆东亚药业有限责任公司该品种的药品批准文号国药准字H50021733。注册标准执行国家药品标准WS-10001-(HD-0592)-2002、药品有效期18个月,说明书和包装标签作相应修订。	要求,同意重庆东亚药业有限责任公司(生产地址:重庆市长寿区凤城镇桃花街)将人参茎叶总皂苷胶囊药品生产技术转让至太极集团重庆涪陵制药厂有限公司(生产地址:重庆市涪陵区太极大道1号),发给药品批准文号,同时注销重庆东亚药业有限责任公司该品种的药品批准文号国药准字H50021734。注册标准执行国家药品标准WS-10001-(HD-0592)-2002、药品有效期18个月,说明书和包装标签作相应修订。
药品批准文号有效期	至2024年12月12日	至2024年12月12日

## 二、药品适应症及研究情况

人参茎叶总皂苷胶囊用于冠心病,更年期综合症,隐性糖尿病及肿瘤的辅助用药。

该药在公司受让之前为重庆东亚药业有限责任公司拥有,具体情况详见公司刊登于《中国证券报》《上海证券报》《证券日报》《证券时报》及上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的公

告（公告编号：2019-04）。

2016年12月涪陵药厂向国家药品监督管理局提交人参茎叶总皂苷胶囊技术转让的补充申请，现已获得《药品补充申请批件》。按照国家相关规定，该补充申请批准后可以直接生产上市。

### 三、同类药品的市场状况

截止本公告日，通过国家药品监督管理局数据库查询，人参茎叶总皂苷胶囊同品种药品批准文号共19条，其中中药批准文号11个，化药批准文号8个。根据《米内网》统计数据，2018年人参茎叶总皂苷胶囊同品种在全国城市零售药店销售收入为428万元。

### 四、对公司的影响及风险提示

涪陵药厂为公司核心生产企业，人参茎叶总皂苷胶囊的批准生产将丰富公司的产品线，新增在冠心病，更年期综合症，隐性糖尿病及肿瘤的辅助用药领域。

该药品未来的具体销售情况可能受到市场环境变化等因素影响，具有不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

重庆太极实业（集团）股份有限公司

2020年1月4日