

证券代码：600129

证券简称：太极集团

公告编号：2020-20

重庆太极实业（集团）股份有限公司 关于盐酸吗啡缓释片（24h 渗透泵型）获得临 床试验通知书的公告

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）近日收到国家药品监督管理局核准签发的盐酸吗啡缓释片（24h 渗透泵型）的《临床试验通知书》。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、药物基本情况

药品名称	盐酸吗啡缓释片（24h 渗透泵型）
剂型	片剂
申请事项	新药申请临床
规格	60mg
注册分类	化学药品2.2类
生产申请人	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，2019年12月27日受理的盐 酸吗啡缓释片（24h 渗透泵型）符合药品注册 的有关要求，同意本品开展临床试验。

二、药品适应症及研发情况

盐酸吗啡缓释片（24h 渗透泵型）主要适用于其他镇痛药无效的，需要每天、连续不断、长期阿片类镇痛治疗的疼痛。

西南药业于 2019 年 12 月 27 日获得盐酸吗啡缓释片(24h 渗透泵型)临床注册申请受理，截至目前，已累计投入研发费用约 637 万元人民币（未经审计）。根据我国药品注册相关的法律法规要求，西南药业在收到上述药物临床试验通知书后，将着手启动药物的临床研究相关工作，待完成临床研究后，将向国家药品监督管理局递交临床试验数据及相关资料，申报生产上市。

三、同类药品的市场状况

目前盐酸吗啡缓释片（24h 渗透泵型）未在国内上市。据《米内网》统计，2018 年吗啡制剂在中国城市公立医院销售总额约 23,788 万元。

四、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者注意投资风险。公司将根据药品研发的实际进展情况及时履行信息披露义务。

特此公告。

重庆太极实业（集团）股份有限公司

2020 年 4 月 2 日