

证券代码：600129

证券简称：太极集团

公告编号：2015-100

重庆太极实业（集团）股份有限公司

关于控股子公司撤回匹伐他汀钙片等药品注册申请的公告

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，国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家药监局”）发布了《关于82家企业撤回131个药品注册申请的公告》（2015年第264号），公告显示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）匹伐他汀钙片、盐酸左氧氟沙星胶囊药和盐酸左氧氟沙星片三个药品注册申请撤回。现将有关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、匹伐他汀钙片

药物名称：匹伐他汀钙片

剂型：片剂

规格：1mg

申请事项：化学药品 3.1类

申报阶段：生产

申请人：西南药业股份有限公司

受理号：CXHS1400217

2、盐酸左氧氟沙星胶囊

药物名称：盐酸左氧氟沙星胶囊

剂型：胶囊剂

规格：0.1g

申请事项：化学药品6类

申报阶段：生产

申请人：西南药业股份有限公司

受理号：CYHS1390009

3、盐酸左氧氟沙星片

药物名称：盐酸左氧氟沙星片

剂型：片剂

规格：0.1g

申请事项：化学药品6类

申报阶段：生产

申请人：西南药业股份有限公司

受理号：CYHS1390010

二、药品研究情况

1、匹伐他汀钙片

2006年2月28日，国家食品药品监督管理局（现为国家食药监总局）批准匹伐他汀钙片进行临床试验。2014年8月，西南药业向重庆市食药监局提交申报生产申请。因需补充完善试验研究，进行重新申报，故主动撤回申请。

匹伐他汀钙片的主要适应症：高胆固醇血症、家族性高胆固醇血症。

根据中国医药工业信息中心PDB数据资料，匹伐他汀钙片2014年在全国22个地区主要400多家医院销售额为5218万元。

截至本公告日，西南药业已投入研发费用人民币约196万元。

2、盐酸左氧氟沙星胶囊

2007年9月19日，国家食品药品监督管理局（现为国家食药监总局）批准盐酸左氧氟沙星胶囊进行临床试验。2013年3月，西南药业向重庆市食药监局提交申报生产申请。目前该产品的生产批准文号过多，继续开发意义不大，故主动撤回申请。

盐酸左氧氟沙星胶囊的主要适应症：适用于敏感菌引起的：1、生殖系统感染，包括单纯性、复杂性尿路感染、细菌性前列腺炎、淋病奈瑟菌尿道炎或宫颈炎（包括产酶株所致者）；2、呼吸道感染，包括敏感革兰阴性杆菌所致支气管感染急性发作及肺部感染；3、胃肠道感染，由志贺菌属、沙门菌属、产肠毒素大肠杆菌、亲水气单胞菌、副溶血弧菌等所致；4、伤寒；5、骨和关节感染；6、皮肤软组织感染；7、败血症等全身感染。

根据中国医药工业信息中心PDB数据资料，盐酸左氧氟沙星胶囊2014年在全国22个地区主要400多家医院销售额为653万元。

截至本公告日，西南药业已投入研发费用人民币约90万元。

3、盐酸左氧氟沙星片

2007年9月19日，国家食品药品监督管理局（现为国家食药监总局）批准盐酸左氧氟沙星片进行临床试验。2013年3月，西南药业向重庆市食药监局提交申报生产申请。目前该产品的生产批准文号过多，继续开发意义不大，故主动撤回申请。

盐酸左氧氟沙星片的主要适应症：适用于敏感菌引起的：1、生殖系统感染，包括单纯性、复杂性尿路感染、细菌性前列腺炎、淋病奈瑟菌尿道炎或宫颈炎（包括产酶株所致者）；2、呼吸道感染，包括敏感革兰阴性杆菌所致支气管感染急性发作及肺部感染；3、胃肠道感染，由志贺菌属、沙门菌属、产肠毒素大肠杆菌、亲水气单胞菌、副溶血弧菌等所致；4、伤寒；5、骨和关节感染；6、皮肤软组织感染；7、败血症等全身感染。

根据中国医药工业信息中心PDB数据资料，盐酸左氧氟沙星片2014年在全国22个地区主要400多家医院销售额为1.48亿元。

截至本公告日，西南药业已投入研发费用人民币约88万元。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次撤回匹伐他汀钙片、盐酸左氧氟沙星胶囊和盐酸左氧氟沙星片三个产品的注册申请，不会对公司及控股子公司当期及未来生产经营产生重大影响。

公司高度重视医药研发工作，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。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。

重庆太极实业（集团）股份有限公司

2015年12月18日