

证券代码：600129

证券简称：太极集团

公告编号：2026-027

重庆太极实业（集团）股份有限公司 关于二甲双胍恩格列净片（I）获得药品 注册证书的公告

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颁发的二甲双胍恩格列净片（I）的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药物基本情况

药品名称	二甲双胍恩格列净片（I）
剂型	片剂
申请事项	药品注册（境内生产）
规格	每片含盐酸二甲双胍 500mg 与恩格列净 5mg
注册分类	化学药品4类
药品注册标准编号	YBH10392026
药品批准文号	国药准字 H20264224
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
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，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

二、药品其他相关信息

该药品适用于正在接受恩格列净和盐酸二甲双胍治疗的 2 型糖尿病成人患者，用于改善这些患者的血糖控制。

该药品为《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险目录（2025 年）》乙类药品。截至本公告日，根据国家药监局网站信息显示，中国大陆境内已批准 16 家公司上市生产二甲双胍恩格列净片（I），西南药业是第 17 家获得该药品生产批件的公司。

经《Menet》数据库统计，2025 年二甲双胍恩格列净片（I）在中国城市公立、县级公立、城市药店、网上药店、城市社区、乡镇卫生医院销售总额 78,833 万元。

截至目前，西南药业对该产品累计投入研发费用 725.09 万元（未经审计）。

三、风险提示

根据国家相关政策，境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品，应与原研药品的质量和疗效一致。该药品获得《药品注册证书》，视为通过仿制药质量和疗效一致性评价，将进一步丰富公司产品线，有助于提升公司产品的市场竞争力。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品未来的生产、销售可能受到政策、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。

重庆太极实业（集团）股份有限公司

2026 年 5 月 14 日