

证券代码：600129

证券简称：太极集团

公告编号：2025-071

重庆太极实业（集团）股份有限公司 关于获得司美格鲁肽注射液药物临床试 验批准通知书的公告

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，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

近日，重庆太极实业（集团）股份有限公司（以下简称：公司）全资子公司太极集团重庆涪陵制药厂有限公司（以下简称：涪陵制药厂）收到国家药品监督管理局关于司美格鲁肽注射液的《药物临床试验批准通知书》，现将相关情况公告如下：

一、药物基本情况

药品名称：司美格鲁肽注射液

剂型：注射剂

申请事项：境内生产药品注册临床试验

注册分类：3.3 生物类似药

申请人：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，2025年7月4日受理的司美格鲁肽注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展2型糖尿病适应症的临床试验。

二、药品其他相关信息

司美格鲁肽是一种长效人胰高血糖素样肽-1 (GLP-1) 受体激动剂，能够刺激胰岛素的生成，并抑制胰高血糖素分泌，同时降低食欲和食物摄入量，从而在治疗2型糖尿病和辅助体重管理方面发挥重要作用。

本次涪陵制药厂获批临床的适应症为适用于成人2型糖尿病患者的血糖控制：在饮食控制和运动基础上，接受二甲双胍和/或磺脲类药物治疗后血糖仍控制不佳的成人2型糖尿病患者；适用于降低伴有

心血管疾病的 2 型糖尿病成人患者的主要心血管不良事件（心血管死亡、非致死性心肌梗死或非致死性卒中）风险。

截至本公告日，经查询国家药品监督管理局数据库，国内仅有原研企业诺和诺德（Novo Nordisk Inc.）的司美格鲁肽注射液生产上市。

司美格鲁肽注射液原研产品由诺和诺德开发，2021 年其注射剂型按治疗用生物制品在我国批准上市。我司产品生物制造技术对标原研企业诺和诺德，采用酵母高效分泌表达技术，产品具备质量与规模化生产技术优势。诺和诺德公司 2024 年财报显示，司美格鲁肽产品全年合计收入 292.96 亿美元。

截至目前，公司在该项目累计研发投入人民币约 4418.34 万元（费用未经审计）。根据我国药品注册相关的法律法规要求，涪陵制药厂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、风险提示

根据国家相关政策，该药品获得药物临床试验批准通知书后，还需开展临床试验以及相关药学研究，通过国家药品监督管理局批准才能获得生产许可。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，周期长、环节多，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

2025 年 9 月 10 日