

证券代码：600129

证券简称：太极集团

公告编号：2026-021

重庆太极实业（集团）股份有限公司 关于获得双苓止泻颗粒药物临床试验批准 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收到国家药品监督管理局关于双苓止泻颗粒的《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：双苓止泻颗粒

剂型：颗粒剂

申请事项：境内生产药品注册临床试验

注册分类：中药 2.2 类

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，2026 年 1 月 13 日受理的双苓止泻颗粒临床试验申请符合药品注册的有关要求，在进一步完善临床试验方案的基础上，同意本品开展用于小儿急性腹泻湿热证的临床试验。

二、药品其他相关信息

双苓止泻颗粒系公司独家品种双苓止泻口服液改剂型改良研发而成，属于中药改良型新药。该药品拟定功能主治为：清热化湿，健脾止泻。用于湿热内蕴、脾虚失健所致的小儿腹泻，症见水样或蛋花

样粪便，可伴有发热、腹痛、口渴、尿少、舌红等；轮状病毒性肠炎见上述证候者。

临床前主要药效学研究显示，双苓止泻颗粒对动物腹泻、肠运动亢进、发热、炎症、疼痛、脾虚等模型的各项指标均有治疗保护作用。毒理学研究结果显示，双苓止泻颗粒单次给药、重复给药试验安全性较好。

截至目前，公司在该项目已累计投入研发费用约 578.79 万元（费用未经审计）。

三、疾病现状及产品临床应用前景

小儿腹泻是以大便性状改变、大便次数比平时增多为特点的消化道综合征，属于中医脾系疾病“泄泻”范畴，是儿童消化系统最常见的疾病，为世界性公共卫生问题，据世界卫生组织统计，该疾病的全球年发病例数和年致死例数分别高达 17 亿及 52.5 万。在我国，全部人口的腹泻病发病率为 0.17~0.70 次/人年，5 岁以下儿童的发病率为 2.50~3.38 次/人年。

双苓止泻颗粒处方来源于四川省人民医院院内制剂，由黄芩（酒炙）、白术（麸炒）、茯苓、猪苓等药味组成，以清热化湿，健脾止泻为治疗原则，用于治疗小儿湿热腹泻。双苓止泻颗粒在原剂型基础上优化改良，可进一步提升药物疗效、改善口感，显著提高儿童用药依从性，预期具备显著临床价值与良好市场前景，未来有望为儿童腹泻治疗领域提供优质的用药选择。

四、产品上市尚需履行的审批程序

根据《中华人民共和国药品管理法》《药品注册管理办法》等相关法律法规要求，公司在收到《药物临床试验批准通知书》后，将尽快启动该药品的临床试验及相关药学研究工作。待临床试验及相关研

究全部完成后，公司将按照药品注册相关要求，向国家药品监督管理局递交完整的临床试验数据及相关研究资料，正式申报生产上市。

五、风险提示

由于医药产品研发具有高风险、高投入、周期长、环节多的行业特殊性，后续临床试验的开展进度、试验结果，以及未来产品生产、销售情况，可能受到国家药品监管政策、市场竞争格局等多种因素的影响，存在不确定性。敬请广大投资者理性投资，审慎决策，注意防范投资风险。

重庆太极实业（集团）股份有限公司

2026年4月14日