

证券代码：600867

证券简称：通化东宝

编号：临 2019-003

通化东宝药业股份有限公司

关于收到磷酸西格列汀片药品注册申请 受理通知书的公告

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、准确性和完整性承担个别及连带责任。

通化东宝药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到磷酸西格列汀片药品注册申请受理通知书，国家药品监督管理局根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，对上述药品的药品注册申请进行了审查，决定予以受理。按照上海证券交易所《上市公司行业信息披露指引第七号-- 医药制造》的相关要求，对相关申报信息公告如下：

一、药物基本情况

药品名称	磷酸西格列汀片	
剂型	片剂	片剂
规格	100mg（以西格列汀计）	50mg（以西格列汀计）
申请事项	已有国家标准药品的申请	已有国家标准药品的申请
注册分类	化学药品 4 类	化学药品 4 类
申报阶段	生产	生产
受理号	CYHS1900044 国	CYHS1900043 国
研发投入	625 万元	

二、药物研究其他情况说明

磷酸西格列汀是一种口服的高度选择性 DPP-4 类小分子抑制剂，DPP-4 抑制剂被称为“智能”降糖药，其降糖机制完全不同于其他降糖药，它不直接刺激胰岛，而是通过促进肠道内肠促胰素的分泌，实现对胰岛素分泌的灵活控制；另外这种降糖作用的发挥，完全依赖于血液内葡萄糖的浓度，当患者血糖浓度偏低时，

降糖作用会自动中止，最大化避免低血糖。具有降低糖化血红蛋白、降低空腹、餐后血糖，保护胰岛、控制体重等多种作用。

磷酸西格列汀片由默沙东原研开发，是全球首个上市的 DPP-4 抑制剂。2006 年 10 月被美国 FDA 批准配合饮食控制和运动或与其他治疗药物合并用于糖尿病的血糖控制。随后本品分别于 2007 年和 2009 年在欧盟和日本上市。2009 年 CFDA 批准本品的进口申请，商品名：捷诺维®。截止本公告日，国内未有仿制药品批准上市，有 5 家厂家对该药品进行了申报生产注册。

三、同类药品市场状况

(一) DPP-4 抑制剂类药物的销售情况

全球降糖药 TOP20 中的 DPP-4 抑制剂类药物的销售情况列举见下表：

通用名/商品名	生产企业	2017 年全球销售额	降糖药物排名
磷酸西格列汀片 JANUVIA	美国默沙东公司 Merck Sharp & Dohme Ltd.	37.37 亿美元	2
西格列汀二甲双胍片 JANUMET	美国默沙东公司 Merck Sharp & Dohme Ltd.	21.58 亿美元	6
维格列汀片 Galvus	诺华公司 Novartis Pharma Stein AG	12.33 亿美元	12
沙格列汀片 Onglyza	英国阿斯利康制药有限公司 AstraZeneca Pharmaceuticals LP	6.77 亿美元	18

注：以上内容来源于医药魔方查询。

(二) 磷酸西格列汀片原研（默克公司：捷诺维®）近年的销售情况：

销售额	全球市场
2017 年	37.37 亿美元
2016 年	39.08 亿美元
2015 年	38.63 亿美元

注：销售数据来源于默克公司年报。

目前，我国的口服降糖药仍然由传统降糖药所把持，根据 2016 年数据显示，磷酸西格列汀在我国城市公立医院销售额不足 2 亿元，且全为进口原研药品。2017 年 2 月 21 日，国家人力资源和社会保障部印发了《关于印发〈国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2017 年版)〉的通知》(人社部发〔2017〕

15号)，正式公布了2017年版国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录，包括西格列汀在内的DPP-4抑制剂均列入医保乙类目录，标志该药品在中国市场将会有更长足的发展，也会给糖尿病患者带来更多的益处。

四、受理注册意义

本次磷酸西格列汀片注册申请获得受理，标志着公司口服小分子化学药品的研发取得了突破性的进展，公司的糖尿病药物产品线有望获得进一步丰富。若该品种未来能顺利获批上市，将能为患者提供更多的用药选择。

五、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，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将积极推进该项目进展并对该项目的后续进展情况及时履行信息披露义务。

特此公告。

通化东宝药业股份有限公司董事会

二〇一九年一月十五日