

证券代码：600867

证券简称：通化东宝

编号：2021-063

通化东宝药业股份有限公司

关于磷酸西格列汀片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”）近日收到国家药品监督管理局核准签发的磷酸西格列汀片《药品注册证书》，现对有关情况公告如下：

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	药品注册（境内生产）	药品注册（境内生产）
注册分类	化学药品4类	化学药品4类
受理号	CYHS1900044 国	CYHS1900043 国
药品批准文号	国药准字 H20213650	国药准字 H20213649
上市许可持有人	通化东宝药业股份有限公司	通化东宝药业股份有限公司
研发投入	1,204.27 万元	

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。

二、药物研究其他情况说明

磷酸西格列汀是一种强效、高选择性二肽基肽酶-4(DPP-4)抑制剂，该类药物较传统降糖药物，具有不增加低血糖风险、对体重影响中性、心血管安全性良好等优势。

近年来国内 DPP-4 抑制剂市场规模呈明显上升趋势，根据默沙东财报，2020 年默沙东的磷酸西格列汀全球销售额为 33.06 亿美元。同样磷酸西格列汀在国内的销售也不断增长。根据医药魔方数据显示，中国城市公立医院、县级公立医院磷酸西格列汀片（商品名：“捷诺维”）2020 年销售金额为 11.72 亿元人民币，2016 年至 2020 年年复合增长率为 59.69%。

目前，公司已有包括人胰岛素、甘精胰岛素等在内的多个胰岛素药物获批，在内分泌降糖药物领域已形成产品集群。本次公司磷酸西格列汀片获批，将进一步丰富公司在降糖药领域的产品管线，为患者提供更多的用药选择。

2015 年国家药监政策改革，要求新申报的仿制药必须与原研质量和疗效一致。公司本次获批的磷酸西格列汀片即是按照这一要求研发。药监局公布的参比制剂信息如下：商品名：JANUVIA，持证商：Merck Sharp & Dohme Ltd.。

三、风险提示

公司高度重视药品质量，也高度重视药品研发，公司从研发开始便着手于产品的质量管理及控制工作。药品获得批准到生产销售期间可能受到一些不确定性因素的影响。公司将及时根据后续进展履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

通化东宝药业股份有限公司董事会

二〇二一年九月七日