

证券代码：600867

证券简称：通化东宝

编号：临 2016-022

通化东宝药业股份有限公司

关于瑞格列奈片获得临床试验批件的公告

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”）于近日收到国家食品药品监督管理总局签发的瑞格列奈片药物临床试验批件。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

- 1、药物名称：瑞格列奈片
- 2、剂型：片剂
- 3、批件号：2016L00548
- 4、规格：1.0mg
- 5、申请事项：国产药品注册
- 6、申请人：通化东宝药业股份有限公司
- 7、受理号：CYHS1301548吉
- 8、注册分类：化学药品6类

9、审评结论：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，同意本品进行人体生物等效性（BE）试验。申请人在开展BE试验前、BE试验期间、申报上市时应按有关要求完成相应研究工作。

- 10、申报日期：2013年10月8日

11、研发投入：截至本公告日，公司在该项目中已投入研发费用人民币约373万元。

二、药物研究其他情况说明

随着人民生活水平的提高，我国糖尿病患者人群呈逐年上升趋势，给患者家庭和社会均造成较大负担。其中Ⅱ型糖尿病患者占 90%以上，Ⅱ型糖尿病患者能

够通过服用口服降糖药控制血糖。目前，口服降糖药主要分为胰岛素分泌促进剂、胰岛素增敏剂和 α -葡萄糖苷酶抑制剂等。大部分降糖药具有不同程度的不良反应，如低血糖、体重增加、心血管等，而其中胰岛素分泌促进剂中的瑞格列奈具有不抑制细胞内蛋白质（如胰岛素）合成、不引起胰岛素的直接胞泌作用、不引起持续高胰岛素血症及低血糖和体重增加、不导致 β 细胞功能衰竭等优点，基本无肝肾毒性，使用安全，进餐服药，不进餐不服药，依从性好，是较为安全高效的降血糖药物。截止本公告日，国内仅有 5 家厂家获得瑞格列奈片的生产批文。

三、同类药品市场状况

（一）同类药品在中国上市情况

通用名	国外生产企业	国内生产企业
瑞格列奈片	丹麦诺和诺德公司	天津市康瑞药业有限公司 北京万生药业有限责任公司 北京北陆药业股份有限公司 江苏豪森药业股份有限公司
米格列奈钙片	橘生药品工业株式会社（日本）	北京四环科宝制药有限公司 江苏豪森药业股份有限公司 江苏正大天晴药业股份有限公司 辽宁华瑞联合制药有限公司 正大青春宝药业有限公司
那格列奈片	正和制药股份有限公司（台湾）	武汉生物化学制药有限公司 正大天晴药业集团股份有限公司 北京诺华制药有限公司 等 22 家厂家

注：以上内容来源于国家药品食品监督管理局数据查询

（二）瑞格列奈片在我国的销售情况

目前，国内瑞格列奈片的市场份额主要由丹麦诺和诺德公司与江苏豪森药业股份有限公司所瓜分。根据 2014 年的市场数据显示，丹麦诺和诺德公司的瑞格列奈片在城市医院市场及零售市场的销量较大，分别达 9 亿元及 2.5 亿元，而江苏豪森的瑞格列奈片在县域医院市场、城市基层及农村基层的销量较大，分别为 1.2 亿元、0.8 亿元及 1.1 亿元。

注：以上内容来源于中康 CMH 数据库。

上述同类药品在公开的渠道上没有查询到国外市场的生产、销售数据。

四、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，瑞格列奈片在生产、上市销售前尚需开展人体生物等效性（BE）试验并经国家食品药品监督管理总局药品审评中心审批通过后方可生产上市。

其他已上市的同类品种药物呈现出安全性高、不良反应较少的特点。但根据相关研发经验，在人体生物等效性（BE）试验中可能会因为有效性等问题而终止研发。由于药物研发的特殊性，药物从临床试验报批到投产的周期长、环节多，易受不可预测的因素影响，敬请注意投资风险。

公司将根据药品研发的实际进展情况及时履行披露义务。

特此公告。

通化东宝药业股份有限公司董事会

二〇一六年二月四日