

证券代码：600867

证券简称：通化东宝

编号：临 2017-041

通化东宝药业股份有限公司

关于琥珀酸曲格列汀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 2016 年 2 月 1 日向国家食品药品监督管理局（以下简称“国家食药总局”）递交了琥珀酸曲格列汀原料药和琥珀酸曲格列汀片的药品注册申请，并于近日收到国家食药总局颁发的临床试验批件。原料药与制剂共计临床批件 3 份。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

（一）琥珀酸曲格列汀

- 1、药物名称：琥珀酸曲格列汀
- 2、剂型：原料药
- 3、批件号：2017L01994
- 4、规格：无
- 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：CXHL1600042吉
- 8、注册分类：化学药品
- 9、受理时间：2016年2月1日

（二）琥珀酸曲格列汀片

- 1、药物名称：琥珀酸曲格列汀片
- 2、剂型：片剂
- 3、批件号：2017L02067；2017L02068
- 4、规格：100mg； 50mg
- 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：CXHL1600043吉、CXHL1600044吉
- 8、注册分类：原化学药品第3.1类
- 9、受理时间：2016年2月1日

（三）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，批准本品制剂开展临床试验。

（四）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533万元。

二、药物研究其他情况说明

DPP-4 抑制剂是一类新型的口服降糖药，该类降糖药不会造成如低血糖、体重增加、心血管副作用等传统降糖药常见的副作用，在用药安全性以及服药依从性上的优势明显。目前在中国市场上已上市的 DPP-4 抑制剂包括磷酸西格列汀片、沙格列汀片、维格列汀片、利格列汀片以及苯甲酸阿格列汀片等。上述降糖药除了维格列汀片为每日口服两次以外，其他几种降糖药均为每日口服一次。

琥珀酸曲格列汀片是一种超长效 DPP-4 抑制剂，于 2015 年 3 月 26 日在日本获批上市，生产厂家日本武田药品工业株式会社。该药为全球上市的首个每周口服一次的降糖药，其“超长待机”的用药优势无疑将为糖尿病患者提供了更为方便的治疗选择。但日本武田药品工业株式会社并未在我国提出有关琥珀酸曲格列汀进口注册之相关信息。

三、同类药品市场状况

（一）琥珀酸曲格列汀的上市销售情况

截止到公告日，琥珀酸曲格列汀片（商品名：Zafatek）在日本进行了上市销售，但日本武田药品工业株式会社还未公告该产品的销售数据。在中国，还未有药企上市琥珀酸曲格列汀，其中国的销售额为 0 元。

（二）常见 DPP-4 抑制剂类药物的近年销售情况

通用名/商品名	生产企业	销售额/亿美元	
		2015 年	2016 年
磷酸西格列汀片	美国默沙东公司	38.63	39.08

JANUVIA	Merck Sharp & Dohme Ltd.		
西格列汀二甲双胍片 JANUMET	美国默沙东公司 Merck Sharp & Dohme Ltd.	21.51	22.01
沙格列汀片 Onglyza	英国阿斯利康制药有限公司 AstraZeneca Pharmaceuticals LP	7.86	7.20
维格列汀片 Galvus	诺华公司 Novartis Pharma Stein AG	11.40	11.93
苯甲酸阿格列汀片 Nesina	武田药品工业株式会社 Takeda Pharmaceutical Company Limited, Osaka Plant	3.39	4.20
利格列汀片 Trajenta	勃宁哥殷格翰公司 BoehringerIngelheim Roxane Inc.	13.56	17.00

上表可知，DPP-4 抑制剂的市场潜力巨大。根据 2016 年的相关市场数据报道，全球 408 亿美元的糖尿病市场，DPP-4 抑制剂的总销售额达到 107 亿美元，占到总市场份额的 26%，市场份额仅次于胰岛素类药物（212 亿美元，52%）。但前些年，由于国家医保的影响，DPP-4 抑制剂在中国市场的表现不温不火；2017 年，随着 DPP-4 抑制剂正式进入国家医保目录，相关药物在中国市场的表现值得期待。

四、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，琥珀酸曲格列汀原料药及其片剂在获得临床注册批件以后，还需开展临床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，在临床试验研究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

二〇一七年六月六日