

证券代码：002755

证券简称：东方新星

公告编号：2019-011

北京东方新星石化工程股份有限公司 关于控股子公司获得药品注册批件的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载，误导性陈述或重大遗漏。

北京东方新星石化工程股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司江苏奥赛康药业有限公司（以下简称“奥赛康药业”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册批件》（批件号：2019S00011、2019S00012），现将相关情况公告如下：

一、药品注册批件主要内容

药品通用名称：沙格列汀片

英文名/拉丁名：Saxagliptin Tablets

剂型：片剂

规格：5mg、2.5mg

申请事项：国产药品注册

药品标准编号：YBH00072019

批件号：2019S00011、2019S00012

注册分类：化学药品第4类

药品有效期：18个月

药品批准文号：国药准字H20193008、国药准字H20193009

药品批准文号有效期：至2024年01月08日

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，发给药品批准文号。注册标准、生产工艺、包装标签、说明书照所附执行。

二、药品研发及相关情况

沙格列汀片研发历经 7 年，是该品种国内第一家获批上市的仿制药，适应症为用于 2 型糖尿病。奥赛康药业首次提交本品的生产申请的受理时间为：2014 年 9 月 16 日（受理号：CYHS1401304 苏、CYHS1401305 苏）；完成临床生物等效性实验后，按照新注册分类 4 类进行生产申请的受理时间为：2017 年 6 月 9 日（受理号：CYHS1700173 苏、CYHS1700174 苏）。

截至本公告日，沙格列汀片累计直接投入的研发费用约为人民币 1,600 万元。

三、同类药品市场状况

目前，已在国内上市的 DPP-4 抑制剂主要包括西格列汀、沙格列汀、维格列汀、阿格列汀、利格列汀，均为进口独家品种。根据 IMS 统计数据，全球糖尿病药物市场规模达 800 亿美元并保持年均 15% 以上的增长速度。2017 年 DPP-4 抑制剂占总体市场的 26%。中国糖尿病市场总规模达 400 亿元人民币，其中口服药物占 56%。自 2017 年 7 月 1 日起，五种 DPP-4 抑制剂全部纳入国家医保目录（乙类），迅速得到临床的广泛使用。与传统降糖药物相比，DPP-4 抑制剂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特点，已成为 2 型糖尿病口服药物治疗的主要方案之一。

四、风险提示

公司在相应产品生产车间获得 GMP 证书后，可生产本品并上市销售，产品的经营情况因受市场环境变化等因素的影响，具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

北京东方新星石化工程股份有限公司董事会

2019 年 1 月 21 日