

华东医药股份有限公司 关于公司获得西格列汀二甲双胍片药品注册证书的公告

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

近日，华东医药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司杭州中美华东制药有限公司（以下简称“中美华东”）收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》（证书编号：2020S00767），现将相关情况公告如下：

一、药品批件主要内容

药品通用名称：西格列汀二甲双胍片（I）

英文名/拉丁名：Sitagliptin Phosphate and Metformin Hydrochloride Tablets（I）

剂型：片剂

规格：每片含磷酸西格列汀50mg（以西格列汀计）和盐酸二甲双胍500mg

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品4类

药品有效期：24个月

上市许可持有人：杭州中美华东制药有限公司

生产企业：杭州中美华东制药有限公司

药品批准文号：国药准字H20203614

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、药品的其他相关情况

西格列汀属于强效、高选择性的二肽基肽酶-4（DPP-4）抑制剂，二甲双胍为双胍类口服降血糖药物，西格列汀二甲双胍片是两种作用机制互补的降血糖药物复方，配合饮食和运动治疗，用于经二甲双胍单药治疗血糖仍控制不佳或正在接受二者联合治疗的 2 型糖尿病患者。该药物原研厂家为默沙东，于 2007 年获得 FDA 批准，2012 年在中国获批。默沙东年报显示，其该产品 2019 年销售额为 20.41 亿美元。

截至目前，除原研企业外，国内共有 2 家企业（含公司）取得了西格列汀二甲双胍片药品注册证书。经米内网数据库查询，2019 年国内公立医疗机构西格列汀二甲双胍片终端销售额约为人民币 1.01 亿元，均为原研销售数据，较 2018 年增长超过 20%。

截至本公告日，公司西格列汀二甲双胍片累计直接投入的研发费用约为人民币 2400 万元。

三、对公司发展的影响

糖尿病及其并发症属于慢性综合疾病，目前无法根治，拥有高患病率以及相关的致残率和死亡率、病情的不可逆性和后期并发症多的属性，已成为 21 世纪全球重大的公共卫生问题。根据国际糖尿病联合会（IDF）发布的指南显示，中国是世界上糖尿病患者最多的国家。

根据美国糖尿病学会（ADA）糖尿病诊断标准，有 12.8%的中国成年人患有糖尿病。

随着人口老龄化、城市进程的加快，糖尿病患病率将不断上升，糖尿病领域仍存在较大的未被满足的临床需求，糖尿病治疗用药长期具备广阔的发展空间。

公司在糖尿病用药领域深耕多年，已形成创新靶点加差异化仿制药产品管线的整体布局，并拥有专业的研发团队和学术推广队伍。已有多款糖尿病药物上市销售，后续在研品种涵盖 DPP-4 抑制剂、SGLT-2 抑制剂、GLP-1 受体激动剂创新药及其类似物、胰岛素类似物以及糖尿病并发症单抗等产品，符合糖尿病用药的国际主流布局和发展趋势。

公司正在积极加快糖尿病领域在研产品的研发进程和注册上市进度，目前主要产品进展为：SGLT-2 抑制剂恩格列净二甲双胍复方片已申报生产；公司三款 GLP-1 受体激动剂产品研发进度均处于国内领先水平，TTP273 为全球第一款口服 GLP-1 受体激动剂小分子创新药，正在开展 II 期中国大陆、台湾多中心临床试验，利拉鲁肽注射液其糖尿病适应症以及减肥适应症均进入 III 期临床研究，索马鲁肽注射液预计 2021 年启动临床注册申报。同时，公司也正在加快胰岛素类似物以及糖尿病并发症单抗等产品的开发进程。为同步推进在研及引进新药的产业化进程，公司已在位于杭州钱塘新区的公司江东项目二期预留项目用地上启动建设具有国际领先水平的糖尿病大分子药物生产基地。

西格列汀二甲双胍片获批上市将进一步丰富公司糖尿病产品管线，与公司现有糖尿病领域上市品种形成协同效应，有利于强化提升公司在糖尿病用药领域的市场竞争力，巩固公司在国内糖尿病治疗领域的市场领先地位。

在世界范围内，糖尿病的患病率持续上升，中国的总糖尿病患病率保持了持续增长的趋势。糖尿病作为中国重要的公共卫生问题，需要持续不断的监测和提供有效的控制措施，以减轻糖尿病患者的负担。多年来，公司一直将糖尿病领域作为公司核心战略领域之一，坚持以患者需求为核心，高度关注糖尿病患者尚未满足的临床需求，未来公司将持续加大对该领域的研发投入，不断开发创新产品，为糖尿病患者带来更先进的治疗方案。

四、风险提示

药品的销售受到国家政策、市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性，公司产品未来也可能会面临新竞争厂家参与竞争及降价风险。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

华东医药股份有限公司董事会

2020年11月30日