

证券代码：600867

证券简称：通化东宝

编号：2021-037

## 通化东宝药业股份有限公司

### 关于瑞格列奈片申报生产获得受理的公告

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”）近日收到由国家药品监督管理局签发的关于公司瑞格列奈片申报生产的《受理通知书》，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，现将相关情况公告如下：

#### 一、药物基本情况

药品名称	瑞格列奈片
剂型	片剂
规格	1.0mg
申请事项	境内生产药品注册上市许可
注册分类	化学药品 4 类
申报阶段	申报生产
受理号	CYHS2101284 国
审查结论	根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

#### 二、药物研究其他情况说明

胰岛素促泌剂是目前临床上应用广泛的经典降糖药物，而瑞格列奈是一种非磺脲类促泌剂，能够较好的对血糖进行控制，尤其是降低餐后血糖的活性，同时其安全性和耐受性较好，被广泛用于 2 型糖尿病患者的降糖治疗。

瑞格列奈片由诺和诺德公司原研开发，1997 年 12 月经美国 FDA 批准进入临床，用于饮食控制及运动锻炼不能有效控制高血糖的 2 型糖尿病（非胰岛素依赖性）患者。现已在全球英国、德国、中国、欧盟等多个国家上市，我国于 1999 年获得原 CFDA 的批准上市，进口制剂商品名为诺和龙®。

公司该产品按照仿制药质量与疗效一致性评价注册申报，若批准即视同通过一致性评价。该产品目前国内仅有 2 家仿制药企业（江苏豪森药业集团有限公司与北京福元医药股份有限公司）完成了一致性评价。

截止本公告日，公司在瑞格列奈片的研发投入约 2,099 万元。

### 三、市场状况

据米内网数据显示，2018 年，中国公立医疗机构终端及城市实体药店终端瑞格列奈销售额超过了 25 亿元规模，占国内降糖药物总体市场 10%。从竞争格局看，诺和诺德占 81.12% 市场份额，江苏豪森药业占 16.64% 市场份额，天津康瑞药业占 1.35% 市场份额，北京万生药业占 0.59% 市场份额，北京北陆药业占 0.30% 市场份额。

未来国内的瑞格列奈片的市场竞争仍存在着较大的不确定性与可变性，且具有一定的市场潜力。

### 四、受理注册意义

本次瑞格列奈片申报生产获得受理，为公司后续开展仿制药的注册及一致性评价工作积累了宝贵经验。若未来该产品顺利获批上市，使公司的糖尿病药物产品线有望获得进一步丰富。将能为患者提供更多的用药选择。

### 五、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将积极推进该项目进展并对该项目的后续进展情况及时履行信息披露义务。

特此公告。

通化东宝药业股份有限公司董事会

二〇二一年六月十一日