

证券代码：600867

证券简称：通化东宝

编号：临 2016-021

## 通化东宝药业股份有限公司

### 关于收到药品注册申请受理通知书的公告

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。

近日，通化东宝药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到吉林省食品药品监督管理局转来的国家食品药品监督管理总局签发的关于琥珀酸曲格列汀原料药和琥珀酸曲格列汀片药品注册申请受理通知书。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，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：非制剂：原料药
- 3、规格：无
- 4、申请事项：新药申请
- 5、申请人：通化东宝药业股份有限公司
- 6、受理号：CXHL1600042吉
- 7、受理日期：2016年2月1日
- 8、注册分类：化学新药3.1类
- 9、申报阶段：临床

##### （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、规格： 100mg； 50mg

- 4、申请事项：新药
- 5、申请人：通化东宝药业股份有限公司
- 6、受理号：CXHL1600043吉、CXHL1600044吉
- 7、受理日期：2016年2月1日
- 8、注册分类：化学新药3.1类
- 9、申报阶段：临床

### （三）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197万元。

## 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，传统口服降糖药主要类别包括磺脲类、双胍类、噻唑烷二酮类和 $\alpha$ -糖苷酶抑制剂等，其普遍的不良反应一般包括低血糖风险、服药不便、胃肠不良反应及水肿、无法充分控制餐后高血糖等。

琥珀酸曲格列汀及其片剂是一种新型的口服降糖药，属DPP-4抑制剂类。由日本武田药品工业株式会社开发，并于2015年3月26日在日本获批上市，是全球首个实现每周仅需服药一次的小分子糖尿病药物，该药在用药安全性以及服药依从性上的优势明显，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。

截止本公告日，原研方武田药品工业株式会社并未在中国申请该药物的进口注册；国内有23家厂家对该药品进行了注册申报，且均在申请临床试验批件阶段；该药物在中国未上市销售。

## 三、同类药品市场状况

### （一）DPP-4抑制剂类药物在中国上市情况

通用名	国外生产企业	国内生产企业
磷酸西格列汀片	美国默沙东公司 Merck Sharp & Dohme Ltd.	无
沙格列汀片	英国阿斯利康制药有限公司 AstraZeneca Pharmaceuticals LP	无

维格列汀片	诺华公司 Novartis Pharma Stein AG	无
苯甲酸阿格列汀片	武田药品工业株式会社 Takeda Pharmaceutical Company Limited, Osaka Plant	无
利格列汀片	勃宁哥殷格翰公司 BoehringerIngelheim Roxane Inc.	无

注：以上内容来源于国家药品食品监督管理局数据查询

## (二) DPP-4 抑制剂类药物的销售情况

通用名/商品名	生产企业	2014 年全球销售额
磷酸西格列汀片 JANUVIA	美国默沙东公司 Merck Sharp & Dohme Ltd.	39.31 亿美元
沙格列汀片 Onglyza	英国阿斯利康制药有限公司 AstraZeneca Pharmaceuticals LP	8.20 亿美元
维格列汀片 Galvus	诺华公司 Novartis Pharma Stein AG	12.24 亿美元
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	4.20 亿美元
利格列汀片 Trajenta	勃宁哥殷格翰公司 BoehringerIngelheim Roxane Inc.	3.39 亿美元

注：以上内容来源于 IMS 数据库查询

目前,我国的口服降糖糖仍然由传统降糖药所把持,根据 2014 年数据显示,DPP-4 抑制剂在我国的市场份额仅占 1.3%。但由于其药品本身相比于传统降糖药在安全性、有效性等方面的巨大优势,因而必将拥有巨大的市场需求。

## 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生产、上市销售前需履行的审批程序如下:

1. 对药物临床研究进行审批;
2. 对药品生产上市进行审批。

公司在申请临床批件后,将按照国家相关法规要求,积极配合完成吉林省食品药品监督管理局的现场考核以及国家食品药品监督管理局审评中心的技术审评,尽快获得临床批件并开展后续的审批程序。

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

二〇一六年二月三日