

证券代码：600867

证券简称：通化东宝

编号：临 2016-024

通化东宝药业股份有限公司

关于瑞格列奈二甲双胍片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 15 日收到国家食品药品监督管理局签发的瑞格列奈二甲双胍片药物临床试验批件。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

1、药物名称：瑞格列奈二甲双胍片（以下简称“该药品”）

2、剂型：片剂

3、批件号：2016L01189

4、规格：1mg/500mg；2mg/500mg

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：CYHS1400020吉

8、注册分类：化学药品6类

9、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，同意本品进行人体生物等效性试验。申请人在开展BE试验前、BE试验期间、申报上市时应按有关要求完成相应研究工作。

10、申报日期：2014年1月3日

11、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531万元。

二、药物研究其他情况说明

瑞格列奈二甲双胍片是一种结合了两种不同作用机制的用于改善 2 型糖尿病患者血糖控制的复方降糖药物。该药品结合饮食控制与锻炼用于盐酸二甲双胍单药治疗糖尿病但控制效果不佳的 2 型糖尿病患者，以更好的控制血糖水平。

其中瑞格列奈通过与 β 细胞上的受体结合以关闭 β 细胞膜中 ATP-依赖性钾通道，使 β 细胞去极化，打开钙通道，使钙的流入增加，从而促进胰岛素分泌。盐酸二甲双胍能提高 2 型糖尿病患者的血糖耐受性，降低基础和餐后血糖的作用。同时，盐酸二甲双胍可减少肝糖原的产生，降低肠道对葡萄糖的吸收，增加外周葡萄糖的摄取和利用，提高胰岛素的敏感性。

三、同类药品市场状况

(一) 同类药品在中国上市情况

| 通用名 | 国外生产企业 | 国内生产企业 |
|-----------|----------|---|
| 瑞格列奈片 | 丹麦诺和诺德公司 | 天津市康瑞药业有限公司 北京万生药业有限责任公司 北京北陆药业股份有限公司 江苏豪森药业股份有限公司 |
| 瑞格列奈二甲双胍片 | 丹麦诺和诺德公司 | 江苏豪森药业股份有限公司 |

注：以上内容来源于国家药品食品监督管理局数据查询

(二) 瑞格列奈二甲双胍片的销售情况

国内方面：截止本公告日，国内仅有 2 家厂家获得该药品的生产批文。其中进口企业丹麦诺和诺德公司于 2012 年 12 月 28 日获得该药品的进口注册批件，但截至本公告日，国内市场未见有丹麦诺和诺德公司生产的该药品进行销售。江苏豪森药业股份有限公司于 2014 年 7 月 22 日完成该药品（注册分类：化药 3.2 类）的注册事项，并获得生产批件，商品名为：孚来和，目前在公开渠道未能检索到孚来和在国内的销售数据。

国际方面：该药品的原研厂家为丹麦诺和诺德公司（Novo Nordisk A/S），在该公司已披露的年报（2015、2014 年）中，均未具体提及该药品的相关销售数据；但在该公司 2014 年的年报中，披露了口服降糖药（包括瑞格列奈片以及瑞格列奈二甲双胍片）的全球销售数据为 17.28 亿丹麦克朗（按日前汇率折算约合人民币 17.75 亿元）。

四、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，瑞格列奈二甲双胍片在生产、上市销售前尚需开展人体生物等效性（BE）试验并经国家食品药品监督管理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，在人体生物等效性（BE）试验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

二〇一六年二月十六日