

证券代码：600867

证券简称：通化东宝

编号：2022-010

通化东宝药业股份有限公司

关于恩格列净片申报生产获得受理通知的公告

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”）于近日收到国家药品监督管理局下发的恩格列净片申报生产的《受理通知书》，现就相关情况公告如下：

一、药物基本情况

药品名称	恩格列净片	
剂型	片剂	片剂
规格	10mg	25mg
申请事项	境内生产药品注册上市许可	境内生产药品注册上市许可
注册分类	化学药品 4 类	化学药品 4 类
申报阶段	申报生产	申报生产
受理号	CYHS2200267 国	CYHS2200268 国
申请人	通化东宝药业股份有限公司	

二、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 2,496.05 万元。

三、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。

四、药物研究其他情况说明

钠-葡萄糖协同转运蛋白-2 (SGLT2) 抑制剂是一类新型的非胰岛素依赖型口服降糖药物，而恩格列净是一种高选择性 SGLT2 抑制剂，拥有独特的不依赖胰岛素的降糖机制，即通过减少肾脏的葡萄糖重吸收，降低肾糖阈，促进葡萄糖从尿液中直接排出。主要用于改善 2 型糖尿病患者的血糖控制。

恩格列净片由勃林格殷格翰公司（Boehringer Ingelheim）和礼来（Lilly）联合开发，最早于 2014 年 5 月在欧盟获批上市，随后在美国、日本上市，商品名：Jardiance®，用于治疗 2 型糖尿病；2017 年 9 月在中国上市，商品名：欧唐静®。2020 年起国产仿制药陆续获批并过评，目前国内有 1 家进口，5 家国产上市。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。

五、药品的市场状况

根据米内网数据显示，原研的恩格列净片 2020 年在中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区中心及乡镇卫生院（简称中国公立医疗机构）终端及中国城市实体药店终端合计销售额超过 1 亿元，较 2019 年增长率达 374.64%。

恩格列净片于 2021 年被纳入了第四批国家集中带量采购目录，随着第四批国采落地执行，各仿制企业在中国公立医疗机构终端迎来销售放量。而在中国城市实体药店终端，恩格列净片的销售额也在稳步增长。

六、受理注册意义

若未来公司该制剂顺利获批上市，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。

七、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

二〇二二年二月十日