

证券代码：603087

证券简称：甘李药业

公告编号：2022-029

## 甘李药业股份有限公司 关于全资子公司获得药品注册批件的公告

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法律责任。

甘李药业股份有限公司（以下简称“公司”、“甘李药业”）的全资子公司甘李药业江苏有限公司于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）下发的磷酸西格列汀片产品注册批件，受理号为 CYHS2000073，批件号为 H20223381。现将相关情况公告如下：

### 一、药物基本情况

- 产品名称：磷酸西格列汀片
- 剂型：片剂
- 规格：100mg（以西格列汀计）
- 注册分类：化药4类
- 申请事项：药品注册（境内生产）
- 上市许可持有人及生产企业：甘李药业江苏有限公司

7、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。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

### 二、药物其他相关情况

磷酸西格列汀片是全球首个获批的口服二肽基肽酶-4（DPP-4）抑制剂，通过增加肠促胰素（GLP-1、GIP）水平，增加胰岛素分泌、抑制胰高血糖素，减缓胃排空，降低血糖水平，配合饮食控制和运动，用于改善2型糖尿病患者的血糖控制。临床研究证实磷酸西格列汀片每日仅需口服一次即可有效控制血糖达到延缓

糖尿病进展的目的。磷酸西格列汀片低血糖发生率低，凭借出色的安全性和有效性列入国内外权威临床指南。（Scott L. J. (2017). Sitagliptin: A Review in Type 2 Diabetes. *Drugs*, 77(2), 209–224. <https://doi.org/10.1007/s40265-016-0686-9>）

根据药融云数据库数据信息，磷酸西格列汀片 2006 年于美国获批，自 2012 年起全球年销售额稳定在 35-40 亿美元左右。2009 年，磷酸西格列汀片正式进入中国，于 2017 年纳入国家医保（乙类）。2021 年，全国二级及以上医院的磷酸西格列汀片销售额达 15.12 亿元。

磷酸西格列汀片是甘李药业自主开发的首个口服降糖药，也是公司的首个化药仿制药，拓展了公司主营降糖产品线，丰富了产品结构，为患者提供更多选择。

本次获得药品注册批件意味着产品达到与原研一致的质量水平，即根据国家相关政策规定视同通过一致性评价，将有利于该药品未来的市场销售和市场竞争。

甘李药业江苏有限公司于 2020 年 1 月 17 日获得该药品的上市申请受理，并于近日获得国家药监局批准。截至 2022 年 3 月 31 日，甘李药业在磷酸西格列汀片项目中累计投入研发费用 1,748 万元人民币。

### 三、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，药品销售容易受国家政策、招标采购和市场环境等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

甘李药业股份有限公司董事会

2022 年 6 月 23 日