

证券代码：600867

证券简称：通化东宝

编号：2022-090

通化东宝药业股份有限公司

关于瑞格列奈片获得药品注册证书的公告

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法律责任。

通化东宝药业股份有限公司（以下简称“公司”、“通化东宝”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的瑞格列奈片《药品注册证书》，药品批准文号为国药准字 H20223711。现对相关信息公告如下：

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	药品注册（境内生产）
注册分类	化学药品 4 类
受理号	CYHS2101284 国
药品批准文号	国药准字 H20223711
上市许可持有人、生产企业	通化东宝药业股份有限公司

二、研发投入

截至本公告日，通化东宝在该项目中已投入研发费用人民币约 2,536 万元。

三、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，批准注册，发给药品注册证书。

四、药物研究其他情况说明

瑞格列奈是一种非磺脲类促泌剂，又被称为“餐食血糖调节剂”，能够较好的对血糖进行控制，尤其是降低餐后血糖，同时其安全性和耐受性较好。在临床上，该产品常单独使用或者与二甲双胍及基础胰岛素等联用，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。现已在英国、德国、中国、欧盟等多个国家和地区上市，我国于1999年获得原CFDA（现NMPA）的批准上市，进口制剂商品名为诺和龙®。

公司于2021年5月向国家药品监督管理局药品审评中心递交了药品注册上市许可申请，2021年6月获得受理，2022年10月收到瑞格列奈片《药品注册证书》。本次瑞格列奈片以化学药品新注册分类4类获批上市，标志着此产品视同通过仿制药一致性评价。此外，该产品已通过仿制药一致性评价的其他企业为江苏豪森、北京福元、北京北陆。

五、药品的市场状况

目前，瑞格列奈片的市场仍由原研产品主导，根据米内网2021年的最新数据显示，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）终端销售额超过16亿元，其中原研厂家市场份额占比51.55%，中国城市实体药店终端销售额为4.1亿元，其中原研厂家市场份额占比80.82%。但是随着2021年2月，该产品被纳入了第四批国家集中带量采购目录，预示着国产仿制产品的市场份额将呈现上升趋势并逐步替代进口原研厂家。

六、风险提示

公司高度重视药品质量，也高度重视药品研发，公司从研发开始便着手于产品的质量管理及控制工作。公司将其质量意识源于设计的理念应用于药品研发，至产品的生产制造，再到产品的销售等全环节。药品获得批准到生产销售期间可能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。

特此公告。

通化东宝药业股份有限公司董事会

2022年10月12日