

证券代码：600867

证券简称：通化东宝

编号：2021-073

通化东宝药业股份有限公司

关于西格列汀二甲双胍片（II）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”）近日收到国家药品监督管理局核准签发的西格列汀二甲双胍片（II）《药品注册证书》，现对有关情况公告如下：

一、药物基本情况

药品名称	西格列汀二甲双胍片（II）
剂型	片剂
规格	每片含磷酸西格列汀 50mg（以西格列汀计）和盐酸二甲双胍 850mg
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	CYHS1900241 国
证书编号	2021S01063
药品批准文号	国药准字 H20213790
上市许可持有人、生产企业	通化东宝药业股份有限公司

二、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。

三、研发投入

截至2021年9月30日，公司在该研发项目中已累计投入1,260.44万元。

四、药物研究其他情况说明

磷酸西格列汀是一种口服的高度选择性 DPP-4 类小分子抑制剂，DPP-4 抑制

剂其降糖机制完全不同于其他降糖药，它不直接刺激胰岛，而是通过促进肠道内肠促胰素的分泌，实现对胰岛素分泌的灵活控制，被称为“智能”降糖药；二甲双胍是目前糖尿病用药指南推荐的一线用药。研究表明，将磷酸西格列汀与传统降糖药二甲双胍联合使用，能够更有效平稳的控制血糖。据此公司开发了西格列汀二甲双胍片复方制剂，将两药合并于1片中使用，复方制剂方便患者服药，提高了患者依从性，可用于经二甲双胍单药治疗血糖仍控制不佳或正在接受两者联合治疗的2型糖尿病患者。

近年来国内 DPP-4 抑制剂市场规模呈明显上升趋势，根据默沙东财报，2020 年默沙东的西格列汀二甲双胍片全球销售额为 19.71 亿美元。同样随着西格列汀二甲双胍片进入国家医保，其在国内的销售额也不断增长。根据医药魔方数据显示，中国城市公立医院、县级公立医院西格列汀二甲双胍片（II）（规格：每片含磷酸西格列汀 50mg（以西格列汀计）和盐酸二甲双胍 850mg）（商品名：“捷诺达”）2020 年销售金额为 1.56 亿元人民币，2016 年至 2020 年年复合增长率为 66.13%。

截止本公告日，国内另有两家企业的西格列汀二甲双胍片获批仿制药上市，具体见下表。

药品名称	持证商	规格
西格列汀二甲双胍片（II）	广东东阳光药业有限公司	每片含磷酸西格列汀 50mg（以西格列汀计）和盐酸二甲双胍 850mg
西格列汀二甲双胍片（III）		每片含磷酸西格列汀 50mg（以西格列汀计）和盐酸二甲双胍 1000mg
西格列汀二甲双胍片（I）	杭州中美华东制药有限公司	每片含磷酸西格列汀 50mg（以西格列汀计）和盐酸二甲双胍 500mg

2015 年国家药监政策改革，要求新申报的仿制药必须与原研质量和疗效一致。公司本次获批的西格列汀二甲双胍片（II）即是按照这一要求研发。药监局公布的参比制剂信息如下：商品名：Janumet，持证商：Merck Sharp & Dohme Ltd.。

五、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

二〇二一年十月二十一日