

证券代码：600867

证券简称：通化东宝

编号：2023-073

通化东宝药业股份有限公司

关于恩格列净原料药及片剂获得上市许可的公告

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”或“通化东宝”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的恩格列净原料药《化学原料药上市申请批准通知书》及恩格列净片《药品注册证书》，现对相关信息公告如下：

一、药物基本情况

药品名称	恩格列净	恩格列净片	
剂型	原料药	片剂	片剂
规格	12.00kg/桶	10mg	25mg
申请事项	境内生产化学原料药上市申请	药品注册（境内生产）	药品注册（境内生产）
注册分类	——	化学药品4类	化学药品4类
登记号	Y20220000005	——	——
受理号	CYHS2260038	CYHS2200267 国	CYHS2200268 国
通知书编号/ 证书编号	2023YS00686	2023S01491	2023S01492
化学原料药/药品 注册标准编号	YBY67062023	YBH13392023	YBH13392023
药品批准文号	——	国药准字 H20234216	国药准字 H20234217
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3,028万元。

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，恩格列净原料药符合原料药审批的有关规定，批准生产本品。恩格列净片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

钠-葡萄糖协同转运蛋白-2（SGLT-2）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 SGLT-2 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[®]。目前恩格列净原料药的生产厂商包括杭州华东医药集团浙江华义制药有限公司、浙江朗华制药有限公司、天地恒一制药股份有限公司等。制剂方面，2020 年起国产仿制药陆续获批并过评，目前国内有 1 家进口，10 家国产上市。

2022 年 1 月，国家药品监督管理局受理了通化东宝递交的恩格列净原料药的审批申请，近日通过国家药品监督管理局药品审评中心技术审批，原辅包登记信息平台上显示状态为“A”。成功获得恩格列净原料药上市申请批准，可为公司生产恩格列净片剂提供稳定的原料来源。

公司恩格列净片按照仿制药质量与疗效一致性评价注册申报，获批上市即视同通过一致性评价。该产品是公司第一款 SGLT-2 靶点产品，进一步丰富了公司糖尿病产品管线，为患者提供更多的用药选择。

五、药品的市场状况

恩格列净片在我国上市以来，市场规模持续高速增长。根据米内网数据，恩格列净片 2022 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 5.71 亿元，同比增长 39.65%。

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，随着新一批集采落地执行，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、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。恩格列净原料药及片剂获得上市许可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

2023年10月17日