

证券代码：600867

证券简称：通化东宝

编号：临 2017-084

## 通化东宝药业股份有限公司关于 重组人胰岛素注射液获得欧盟III期 临床试验批准的公告

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”、“通化东宝”）近日获悉，瑞典瑞康生命科学有限公司收到了基于欧洲药品管理局注册管理规范，由波兰药品临床试验部门同意并发出的基因重组人胰岛素（100 IU/ml）注射液在波兰进行 III 期临床试验的批准文件。该胰岛素原料由通化东宝生产，制剂由瑞典瑞康生命科学有限公司提供，通化东宝委托其进行相关临床研究事项。

按照上海证券交易所《上市公司行业信息披露指引第七号-- 医药制造》的相关要求，对相关信息公告如下：

### 一、药物基本情况

- 1、药物名称：基因重组人胰岛素
- 2、剂型：注射液
- 3、规格：100 IU/ml
- 4、申请事项：III期临床试验
- 5、申请人：瑞康生命科学有限公司（以下简称“瑞康公司”）
- 6、审批结论：批准本药品进行III期临床试验

### 二、重组人胰岛素的上市情况和注册受理及批准临床的说明

公司自 1998 年研制出中国第一支重组人胰岛素，成为继美国、丹麦之后，第三个能生产重组人胰岛素的国家，重组人胰岛素用于治疗糖尿病。多年来，公司聚焦糖尿病治疗领域的产品开发和生产，公司目前生产的重组人胰岛素注射液产品（商品名：“甘舒霖”）有甘舒霖 R、甘舒霖 30R、甘舒霖 N、甘舒霖 40R 和甘舒霖 50R。2014 年、2015 年、2016 年公司重组人胰岛素原料药以及注射

液系列产品实现营业收入分别为 11.27 亿元、13.74 亿元、15.98 亿元。2013 年公司重组人胰岛素原料药通过了欧盟 GMP 认证，为进一步拓宽国际市场，公司于 2013 年启动了重组人胰岛素注射剂的欧盟注册工作，公司与瑞康公司签订了《胰岛素临床研究合同协议》，委托瑞康公司进行相关临床研究的事项。胰岛素原料药由通化东宝生产，瑞康公司使用通化东宝的胰岛素原料药生产胰岛素产品，将胰岛素产品作为生物仿制药在欧洲注册。目前临床前研究及前期临床试验结果良好，基于欧洲药品管理局注册管理规范，欧盟已批准胰岛素注射剂进行 III 期临床试验，III 期临床完成后，将获得胰岛素注射剂在欧盟的上市销售许可，成为中国第一个进入欧盟市场的生物医药制品。

截至本公告日，公司在该项目中已投入境外临床研究费用人民币约 5,521 万元。

### 三、同类药品市场状况

#### (一) 重组人胰岛素在中国上市情况

通用名	商品名	生产企业	生产国家
生物合成人胰岛素注射液	Novolin (诺和灵)	诺和诺德公司	丹麦
重组人胰岛素注射液	Humulin (优泌林)	礼来制药有限公司	美国
重组人胰岛素注射液	甘舒霖	通化东宝	中国
重组人胰岛素注射液	优思灵	珠海联邦制药股份有限公司	中国

注：以上内容来源于国家药品食品监督管理局数据查询

#### (二) 重组人胰岛素的销售情况

通用名	商品名	生产企业	2016 年国内 销售额	2016 年全球 销售额
生物合成人胰岛素注射液	Novolin (诺和灵)	诺和诺德公司	33.03 亿元	16.43 亿美元
重组人胰岛素注射液	Humulin (优泌林)	礼来制药有限公司	4.28 亿元	13.66 亿美元
重组人胰岛素注射液	甘舒霖	通化东宝	15.66 亿元	-
重组人胰岛素注射液	优思灵	珠海联邦制药股份有限公司	4.55 亿元	-

来源：各公司年报，由于汇率差异，具体数据可能有所出入。

#### 四、风险提示

公司重组人胰岛素注射剂临床申请获得欧盟批准,可在欧盟进行III期临床试验工作,对本公司近期经营业绩不会产生重大影响。根据欧盟关于药品研发的法规要求,尚需开展一系列临床研究并经相关药品审评部门审批通过后方可于欧盟国家上市。新药研发均存在一定的风险,易受不可预测的因素影响,请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

通化东宝药业股份有限公司董事会

二〇一七年十月二十八日