证券代码：600867　　证券简称：通化东宝　　编号：临 2017-087

通化东宝药业股份有限公司关于
利拉鲁肽及注射液申报临床获得受理的公告

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。

近日，通化东宝药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到吉林省食品药品监督管理局转来的国家食品药品监督管理总局签发的关于利拉鲁肽原料药和利拉鲁肽注射液药品注册申请受理通知书。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，对相关申报信息公告如下：

一、药物基本情况

（一）利拉鲁肽

1、药物名称：利拉鲁肽

2、剂型：非制剂：原料药

3、规格：无

4、申请事项：治疗用生物制品

5、申请人：通化东宝药业股份有限公司

6、申报阶段：临床

7、受理号：　CXSL1700142吉

（二）利拉鲁肽注射液

1、药物名称：利拉鲁肽注射液

2、剂型：注射液

3、规格：3ml:18mg（预填充注射笔）

4、申请事项：治疗用生物制品

5、申请人：通化东宝药业股份有限公司

6、申报阶段：临床

7、受理号：CXSL1700143吉

（三）研发投入

截至本公告日，公司在该项目中已投入研发费用人民币约1,513万元。

（四）审评结论

经形式审查，申报资料基本符合《药品注册管理办法》等有关规定的要求，予以受理。

二、药物研究其他情况说明

利拉鲁肽是一种人胰高糖素样肽-1（GLP-1）类似物，用于治疗糖尿病。

GLP-1 具有多种生理功能：血糖依赖性促进胰岛素分泌、保护胰岛β 细胞、延迟胃排空降低食欲等，是近年来兴起的糖尿病治疗新靶点。天然 GLP-1 半衰期太短，不具备成药性，因而延长半衰期就成为 GLP-1 受体激动剂类药物开发的主要技术创新点。近些年，在降糖药市场，GLP-1 受体激动剂增长最快，成为糖尿病市场扩容的最大动力。

利拉鲁肽就是一种酰胺化的 GLP-1 受体激动剂，克服了天然 GLP-1 易降解的缺点，不仅降低血糖水平，且避免了低血糖风险。此外，根据美国 FDA 公布的数据显示，利拉鲁肽还能使心血管受益，降低糖尿病患者患心血管疾病的风险。

利拉鲁肽由丹麦诺和诺德公司（Novo Nordisk）研制，于 2009 年 7 月首先在欧盟上市，2010 年在美国上市，2011 年进入中国市场。自利拉鲁肽上市之日起，就成为了最畅销的 GLP-1 受体激动剂，2016 年的全球销售额已达 29.10 亿美元，在全球所有降糖药中排名第 3 位。利拉鲁肽另外还有明显的减轻体重的作用，减肥药利拉鲁肽（商品名：Saxenda）也已上市，2016 年实现了 2.3 亿美元的销售额。

三、同类药品市场状况

（一）主要 GLP-1 受体激动剂上市情况

通用名	生产企业	2016 年全球销售额（亿美元）	降糖药物排名
利拉鲁肽	丹麦诺和诺德公司	29.10	3
度拉鲁肽	美国礼来制药有限公司	9.26	14
艾塞那肽长效	阿斯利康制药有限公司	5.78	19
艾塞那肽	阿斯利康制药有限公司	2.54	26

注：以上内容来源于各主要药企 2016 年财报。

（二）利拉鲁肽注射液原研产品近年销售额汇总

根据国家药品监督管理总局的官网查询结果可知，目前在国内仅有原研厂家丹麦诺和诺德公司的利拉鲁肽注射液（商品名：诺和力）获准上市销售。近年的销售数据见下表。

	国内销售额（亿美元）	全球销售额（亿美元）
2013 年	0.22	19.76
2014 年	0.28	21.90
2015 年	0.32	26.79
2016 年	0.37	29.70

注：以上内容来源于诺和诺德近年财报。

根据上表可知，截止到 2016 年，国内利拉鲁肽注射液的销售额占全球份额还很低，这是因为原研产品价格较高，无仿制药价格竞争，未进入国家医保目录等原因造成。但是，根据 2017 年 7 月 19 日人社部发布了《人力资源社会保障部关于将 36 种药品纳入国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录乙类范围的通知》，利拉鲁肽注射液作为唯一的一个 GLP-1 受体激动剂列入了国家医保目录，而由于产品本身相比于传统降糖药在安全性、有效性等方面的巨大优势，利拉鲁肽注射液在未来的国内的降糖药市场前景可期。

四、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，利拉鲁肽原料药及其注射液在生产、上市销售前需履行的审批程序如下：

1. 对药物临床研究进行审批；

2. 对药品生产上市进行审批。

公司在提交临床试验注册申请后，将按照国家相关法规要求，还需完成吉林省食品药品监督管理局的现场考核以及国家食品药品监督管理总局审评中心的技术审评，获得临床试验批件方可进行临床试验。

其他已上市的同类品种药物呈现出安全性高、不良反应较少的特点。但根据相关研发经验，在临床试验研究中可能会因为有效性等问题而终止研发。由于药

物研发的特殊性，药物从临床试验报批到投产的周期长、环节多，易受不可预测的因素影响，敬请注意投资风险。

公司将根据药品研发的实际进展情况及时履行披露义务。

特此公告。

通化东宝药业股份有限公司董事会

二 O 一七年十一月十六日