

证券代码：600867

证券简称：通化东宝

编号：临 2018-050

## 通化东宝药业股份有限公司

### 关于利拉鲁肽及注射液获得药物临床试验批件的公告

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”）申报的利拉鲁肽（受理号 CXSL1700142 吉）、利拉鲁肽注射液（受理号 CXSL1700143 吉）药品注册申请，于近日收到国家药品监督管理局核准签发的药物临床试验批件。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，对相关信息公开公告如下：

#### 一、药物基本情况

##### （一）利拉鲁肽

- 1、药物名称：利拉鲁肽
- 2、剂型：原料药
- 3、规格：无
- 4、批件号：2018L03096
- 5、申请事项： 国产药品注册
- 6、申请人：通化东宝药业股份有限公司
- 7、受理号：CXSL1700142吉
- 8、注册分类：治疗用生物制品

##### （二）利拉鲁肽注射液

- 1、药物名称：利拉鲁肽注射液
- 2、剂型：注射剂
- 3、规格：3ml:18mg（预填充注射笔）
- 4、批件号：2018L03097
- 5、申请事项：治疗用生物制品
- 6、申请人：通化东宝药业股份有限公司
- 7、受理号：CXSL1700143吉

## 8、注册分类：治疗用生物制品

### （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3,190万元。

### （四）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，批准本品制剂进行临床试验。

## 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 $\beta$  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，2017 年的全球销售额已达 38.35 亿美元，在全球所有降糖药中排名第 2 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，2017 年实现了 4.24 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	2017 年全球销售额	降糖药物排名
		(亿美元)	
利拉鲁肽	丹麦诺和诺德公司	38.35	2
度拉鲁肽	美国礼来制药有限公司	20.3	9
艾塞那肽长效	阿斯利康制药有限公司	5.74	19
艾塞那肽	阿斯利康制药有限公司	1.76	31

注：以上内容来源于各主要药企 2017 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
2017 年	0.51	38.35

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 2017 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

利拉鲁肽原料药及其制剂在取得临床试验批件后，还需进行临床试验，完成临床试验后方可进行药品生产注册申请。

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

二〇一八年十月十二日