

证券代码：600867

证券简称：通化东宝

编号：临 2018-051

通化东宝药业股份有限公司关于 重组赖脯胰岛素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”）申报的重组赖脯胰岛素注射液（受理号 CXSL1700132）、精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（25R）（受理号 CXSL1700128、CXSL1700129）、精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（50R）（受理号 CXSL1700130）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，对相关信息公告如下：

一、药物基本情况

（一）重组赖脯胰岛素注射液

- 1、药物名称：重组赖脯胰岛素注射液
- 2、剂型：注射剂
- 3、规格：3ml:300单位（笔芯）
- 4、申请事项： 国产药品注册
- 5、注册分类：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：CXSL1700132
- 8、批件号：2018L03094

（二）精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（25R）

- 1、药物名称：精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（25R）
- 2、剂型：注射剂
- 3、规格：3ml:300单位（笔芯）；3ml:300单位（特充）
- 4、申请事项： 国产药品注册

- 5、注册分类：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：CXSL1700128、CXSL1700129
- 8、批件号：2018L03091、2018L03092

（三）精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（50R）

- 1、药物名称：精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（50R）
- 2、剂型：注射剂
- 3、规格：3ml:300单位（笔芯）；
- 4、申请事项： 国产药品注册
- 5、注册分类：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：CXSL1700130
- 8、批件号：2018L03093

（四）审评结论

批准进行临床试验。

（五）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7,600万元。

二、药物研究其他情况说明

重组赖脯胰岛素是一种新型的胰岛素类似物，起效快，作用持续时间更短，更符合生理餐时的胰岛素分泌曲线，其制剂重组赖脯胰岛素注射液、精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（25R）和精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（50R）均能更好地控制血糖，并减少低血糖的发生。

三、同类药品市场状况和销售情况

（一）同类产品在中国上市情况

美国礼来公司是重组赖脯胰岛素原研厂家。重组赖脯胰岛素注射液商品名为优泌乐（Humalog），于1996年4月由美国食品药品监督管理局（FDA）批准用于治

疗糖尿病，2005 年优泌乐在中国上市。精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（25R），商品名为优泌乐 25（HumalogMix25），于 1999 年 12 月由 FDA 批准用于治疗糖尿病，2010 年在中国上市。精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（50R），商品名为优泌乐 50（HumalogMix50），于 1999 年 12 月由 FDA 批准用于治疗糖尿病，2008 年在中国上市。国内企业目前仅有甘李药业股份有限公司的重组赖脯胰岛素注射液和精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（25R）分别于 2006 年和 2014 年获得国家食品药品监督管理总局颁发的生产批件。

（二）原研药品的销售情况

赖脯胰岛素注射液（礼来）近三年全球市场销售额			
年份	2015 年	2016 年	2017 年
销售额（亿美元）	28.42	27.69	28.65

四、风险提示

重组赖脯胰岛素注射液、精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（25R）和精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（50R）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，药物从临床试验到投产的周期较长，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

二〇一八年十月十三日