

## 通化东宝药业股份有限公司

### 关于门冬胰岛素注射液获得报产受理通知的公告

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”）于 2019 年 4 月 10 日取得国家药品监督管理局关于门冬胰岛素注射液申报生产的受理通知书，受理号为 CXSS1900018 国、CXSS1900019 国。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）门冬胰岛素注射液

- 1、药物名称：门冬胰岛素注射液
- 2、剂型：注射剂
- 3、规格：3ml:300单位/支；10ml:1000单位/瓶
- 4、申请分类：按新药管理申请
- 5、注册分类：治疗用生物制品
- 6、申请事项：生产/上市
- 7、生产申请人：通化东宝药业股份有限公司
- 8、受理号：CXSS1900018国、CXSS1900019国

##### （二）门冬胰岛素

- 1、药物名称：门冬胰岛素
- 2、剂型：非制剂，原料药
- 3、注册分类：治疗用生物制品
- 4、申请事项：生产/上市

5、生产申请人：通化东宝药业股份有限公司

**注：**由于国家新颁布的原辅包关联审评制度暂未包含生物制品类原料药，因此门冬胰岛素原料药相关报产资料随门冬胰岛素注射液一并递交，没有独立的受理通知。

### （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约8,565万元。

## 二、药物研究其他情况说明

### （一）药品上市情况

门冬胰岛素是一种速效的胰岛素类似物，其降血糖作用是通过与肌肉和脂肪细胞上的胰岛素受体结合后，促进细胞对葡萄糖吸收利用，同时抑制肝脏葡萄糖的输出来实现的。由于其特点，主要作为餐时胰岛素使用，患者在使用时依从性比较好，使用效果也明显，对其它治疗效果不好的患者，治疗效果显著；经济成本相对人胰岛素及其它胰岛素类似物也不高，是一种有效的，值得推广的胰岛素类似物。

首研 Novo Nordisk A/S 公司于 2002 年的 8 月按进口注册相关规定首先在我国申请注册了门冬胰岛素注射液，随后于 2004 年 10 月又注册了门冬胰岛素 30 注射液。目前国内市场所销售的门冬胰岛素类产品，进口产品为 Novo Nordisk A/S 公司所生产的门冬胰岛素（原料药）、门冬胰岛素注射液、门冬胰岛素 30 注射液及门冬胰岛素 50 注射液。国产产品仍为诺和诺德(中国)制药有限公司所生产的门冬胰岛素注射液及门冬胰岛素 30 注射液。

### （二）临床试验进程与结果

#### 1、试验进程

☆公司于 2014 年 12 月 23 日获得门冬胰岛素原料药及注射液临床试验批件，批件号分别为 2014L02447；2014L02434 和 2014L02435。

☆2015 年 5 月正式开展 III 期临床试验。

☆2018 年 7 月 16 日完成临床数据库的锁定。

☆2018年8月31日完成临床试验统计报告。

☆2018年9月3日完成临床试验总结报告。

☆2018年10月23日完成各研究中心结题和盖章工作。

## 2、试验结果

III期临床试验中，本品经过连续24周的治疗后，通过其主要疗效指标和次要疗效指标结果可以看出，门冬胰岛素注射液对1型和2型糖尿病患者的治疗、以及对2型糖尿病患者的单人群治疗，均具有良好的疗效，可以有效控制其糖尿病；其疗效结果显示该试验药物（门冬胰岛素注射液）其有效性非劣于对照药（诺和锐®）。临床试验药物（门冬胰岛素注射液）与对照药物（诺和锐®）两者间的不良事件发生情况相近，表明其安全性相似。

临床试验结果表明：通化东宝所生产的门冬胰岛素注射液在安全性和有效性方面与进口药品（原研对照品）诺和锐®一致。

## 三、同类药品上市状况

### （一）门冬胰岛素注射液在中国上市情况

通用名	国外生产企业（进口）	国内生产企业（国产）
门冬胰岛素	丹麦诺和诺德公司	-
门冬胰岛素注射液	Novo Nordisk A/S	-
门冬胰岛素 30 注射液	Novo Nordisk A/S	-
门冬胰岛素 50 注射液	Novo Nordisk A/S	-
门冬胰岛素注射液	-	诺和诺德(中国)制药有限公司
门冬胰岛素 30 注射液	-	诺和诺德(中国)制药有限公司

注：以上内容来源于国家药品食品监督管理局数据查询

### （二）同类药品的主要市场销售数据、生产及使用情况

门冬胰岛素类似物系列产品包括门冬胰岛素注射液、门冬胰岛素 50 注射液、门冬胰岛素 30 注射液。

目前世界上，门冬胰岛素类似物系列产品销售额大约 50 亿美元，国内门冬系列胰岛素类似物销售额大概 40 亿人民币，主要是诺和诺德公司生产的门冬胰

胰岛素类似物系列产品。

上述产品，在国内的市场主要分布在大中城市的三甲医院和部分二级医院。

以上数据来源于市场调研，仅供参考。

#### 四、风险提示

公司在提交门冬胰岛素原料药及注射液生产/上市注册申请后，国家食品药品审评中心及药品审核查验中心将会按相关程序对公司所提交的生产注册材料进行审评，对参与III期临床试验的各临床研究中心的研究现场进行核查。国家为了保证创新类药品的快速上市，设置了优先审评审批等其它绿色审批程序。为了做到四个最严，也在不断的规范各方面的管理，同时颁布新的政策法规。因此公司所申报的本品种在审评及核查期间，相应进度可能会在一定程度上受同期审评的创新品种及不断出台的新政影响，敬请注意。

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

二〇一九年四月十一日