

**通化东宝药业股份有限公司关于
可溶性甘精赖脯双胰岛素注射液（THDB0207注射液）
德国I期临床试验完成总结报告的公告**

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法律责任。

通化东宝药业股份有限公司（以下简称“公司”或“通化东宝”）收到德国监管机构(BfArM)签发的关于可溶性甘精赖脯双胰岛素注射液（THDB0207注射液）I期临床试验批准通知书后，已经完成了三项关键I期临床试验并获得临床试验总结报告，研究结果显示达到主要终点目标。现对相关情况公告如下：

一、 药物基本情况

1、药物名称：可溶性甘精赖脯双胰岛素注射液

2、剂型：注射剂

3、规格：3ml：600 单位（预填充注射笔）

4、国内注册分类：治疗用生物制品2.3类

5、国内申请人：通化东宝药业股份有限公司

6、药物临床试验批准：德国BfArM核准签发药物临床试验批准通知书4045297(CT046-AD005)、4045294(CT047-AD005)、4045289(CT048-AD005)，同意开展临床试验。

二、研发投入

截至本公告日，公司在该项目中研发投入人民币约9,096万元。

三、研发情况及进展

可溶性甘精赖脯双胰岛素注射液在获得德国BfArM核准签发药物临床试验批准后，公司于2022年5月先后启动了CT046、CT047、CT048三项I期临床试验。研究主要目的在于评估可溶性甘精赖脯双胰岛素注射液的临床药理学特征。

公司近日已获得三项I期临床试验的总结报告，临床研究结果显示：与单一胰岛素成分相比，THDB0207注射液具有独特性和有效性，具有双胰岛素制剂的典型PK特征，能够兼顾空腹和餐后血糖控制。与精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液25R相比，餐时相PK暴露/PD效应显示出早期更高、晚期更低的趋势特征，从而可能减少餐后晚期低血糖风险。而在给药后12小时之后的基础相，THDB0207注射液的PK暴露水平更高，PD效应更强且可持续至给药后30小时，具有强化空腹血糖控制的潜能。THDB0207注射液的安全性和耐受性良好，与给药相关的不良事件主要表现为低血糖，未发现预期外的安全性风险。总体评估结果显示THDB0207注射液具有良好的获益/风险比，支持其进入下一阶段的临床开发。

四、其它情况说明

通化东宝2018年4月26日与法国SA ADOCIA公司（以下简称“Adocia 公司”）签订了《胰岛素基础餐时组合合作和许可协议》，Adocia公司将BioChaperone的专利平台技术、专利权有偿许可给通化东宝，通化东宝利用该等专利平台技术，获得许可产品BC Combo，即可溶性甘精赖脯双胰岛素注射液，在大中华地区的国家和地区，以及马来西亚、新加坡等国家和地区的独家临床开发、生产和商业化权利。

2020年3季度，通化东宝完成了技术转移、制剂开发、注册批生产工作，随后开展了临床前药学和质量管理研究、药理毒理研究，并制定了临床开发计划（包括在德国开展三项I期临床试验用于中国的注册申报）。2021年2季度通化东宝向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）提交了沟通交流会议申请，CDE同意公司提出的将在德国开展三项I期临床试验的临床开发计划后，公司分别于2021年12月和2022年2月向CDE和德国监管机构（BfArM）提交了临床试验申请，并于2022年3月8日获得了CDE的药物临床试验批准通知书，2022年4月陆续获得了BfArM三项I期临床申请的全部批准。

五、同类药品市场状况

可溶性甘精赖脯双胰岛素注射液属于目前唯一能将长效甘精胰岛素和速效赖脯胰岛素成功组合的复方制剂。目前全球范围内的双胰岛素产品仅有诺和诺德公司的德谷门冬双胰岛素注射液（商品名称：诺和佳®、Ryzodeg®），Ryzodeg®于2012年起陆续在日本、欧洲和美国等多个地区上市，2019年5月在中国获批上市，中文商品名为诺和佳®。目前我国上市销售的双胰岛素产品仅有德谷门冬双胰岛素注射液，近年来的市场情况如下：

产品名称	厂家	市场销售额		
		2020年	2021年	2022年
德谷门冬双胰岛素注射液	诺和诺德	39 (DKK 百万)	283 (DKK 百万)	1218 (DKK 百万)
		0.42 (亿元人民币)*	2.75 (亿元人民币)*	12.06 (亿元人民币)*
注：*采用各报告期末丹麦克朗（DKK）兑人民币中间价进行汇率换算				

六、风险提示

根据中国药品注册相关的法律、法规要求，药物在获得临床试验批准后，须完成临床试验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长，环节多，易受不可预测的因素影响，参照新药相关研发经验，在临床试验中可能因为各种潜在的问题而终止研发，敬请注意投资风险。公司将根据药物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

2023年10月24日