

证券代码：600867

证券简称：通化东宝

编号：临 2016—013

通化东宝药业股份有限公司

关于门冬胰岛素注射液获得临床试验批件的补充公告

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”）于 2016 年 1 月 20 日披露了《门冬胰岛素注射液获得临床试验批件的公告》（公告编号：临 2016-012），就公司研发的门冬胰岛素 50 注射液、门冬胰岛素 30 注射液获得临床试验批件的情况作了披露，内容详见上海证券报及上海证券交易所网站（<http://www.sse.com.cn>）。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》第十九条的要求，特此对公告做如下补充：

一、药物基本情况

（一）门冬胰岛素 50 注射液

- 1、药物名称：门冬胰岛素50注射液
- 2、剂型：注射剂
- 3、批件号：2015L05959、2015L05960
- 4、规格：10ml：1000 单位（35 mg）；3ml：300单位（10.5 mg）
- 5、申请事项：新药
- 6、申请人：通化东宝药业股份有限公司
- 7、受理号：CXSL1300079吉，CXSL1300080吉
- 8、注册分类：治疗用生物制品
- 9、审批结论：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，批准本品进行临床试验。

（二）门冬胰岛素 30 注射液

- 1、药物名称：门冬胰岛素30注射液
- 2、剂型：注射剂
- 3、批件号：2015L05961、2015L05962
- 4、规格：10ml：1000 单位（35 mg）；3ml：300单位（10.5 mg）

5、申请事项：新药

6、申请人：通化东宝药业股份有限公司

7、受理号：CXSL1300078吉、CXSL1300081吉

8、注册分类：治疗用生物制品

9、审批结论：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，批准本品进行临床试验。

二、药物研究其他情况说明

2013年9月29日，公司就门冬胰岛素50注射液、门冬胰岛素30注射液向国家食品药品监督管理局（以下简称“国家食药监总局”）递交了临床研究申请并获受理。并与 2016年1月19日收到国家食品药品监督管理局颁发的临床试验批件，公司已着手启动临床研究相关工作，待完成临床研究后将向国家食药监总局药品审评中心提交相应的资料进行评审，如评审通过，即可获得注册批件和批准文号。

随着人民生活水平的提高，我国糖尿病患者人群呈逐年上升趋势，给患者家庭和社会均造成较大负担。目前，降血糖药物主要分为口服降糖药、胰高糖素样多肽1和胰岛素，门冬胰岛素50注射液和门冬胰岛素30注射液是新型双时相的胰岛素类似物，截至本公告日，市场上仅有一家进口同类产品，国产品种还没有获得生产批文。

公司研发的门冬胰岛素50注射液、门冬胰岛素30注射液适应症：用于治疗糖尿病。其中：门冬胰岛素50注射液含有50%的可溶性门冬胰岛素和50%精蛋白结合的结晶门冬胰岛素；门冬胰岛素30注射液含有30%的可溶性门冬胰岛素和70%精蛋白结合的结晶门冬胰岛素，均可更好地控制血糖，有效降低HbA1c（糖化血红蛋白），并减少低血糖的发生。截至本公告日，公司已投入研发费用人民币约1100万元。

三、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，门冬胰岛素50注射液、门冬胰岛素30注射液尚需开展III期临床试验并经国家食药监总局药品审评中心审批通过后方可生产上市。

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

二〇一六年一月二十一日