

证券代码：600867

证券简称：通化东宝

编号：临 2016-075

通化东宝药业股份有限公司

关于参股公司厦门特宝生物工程股份有限公司

获得药品注册批件及新药证书的公告

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”）的参股公司厦门特宝生物工程股份有限公司（以下简称“特宝生物”）于近日收到国家食品药品监督管理总局签发的聚乙二醇干扰素 α -2b注射液的新药证书及药品注册批件，现对相关信息公告如下：

一、项目基本情况

1、药品名称：聚乙二醇干扰素 α -2b注射液（以下简称“该药品”）

2、剂型：注射剂

3、规格：180 μ g/0.5ml/支（西林瓶式）；

180 μ g/0.5ml/支（预充式）

4、新药证书编号：国药证字S20160001

药品批准文号：国药准字S20160001

5、受理号：CXSS1300028

6、药品生产企业：厦门特宝生物工程股份有限公司

7、药品分类：新药

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，批准注册，发给药品批准文号，同时发给新药证书。

二、药物研究的其他相关情况

聚乙二醇干扰素 α -2b 注射液采用酵母系统表达的重组人干扰素 α -2b 经聚乙二醇（40kD Y 型）修饰制成。

适应症：聚乙二醇干扰素 α -2b 注射液用于治疗慢性丙型肝炎成年患者，患者不能处于肝脏失代偿期。治疗本病时，该药品应与利巴韦林联合使用。当该药品和利巴韦林合用时，请同时参见利巴韦林的产品信息。在对利巴韦林不耐受或禁忌时，可以采用该药品单独治疗。

该药品的同类药物为聚乙二醇干扰素 α -2b 注射剂和聚乙二醇干扰素 α -2a 注射液，聚乙二醇干扰素 α -2b 美国 FDA2001 年批准上市治疗慢性丙型肝炎，中国于 2004 年批准治疗慢性丙型肝炎，2007 年批准治疗慢性乙型肝炎。聚乙二醇干扰素 α -2a 美国 FDA2002 年批准上市治疗慢性丙型肝炎，2005 年批准治疗慢性乙型肝炎，中国于 2003 年批准治疗慢性丙型肝炎，2005 年批准治疗慢性乙型肝炎。

截至目前，该项目累计研发支出：1.26 亿元。

药物研发进展：特宝生物需通过 GMP 公告后方可安排该药品生产及销售工作。

三、同类药品市场状况

（一）同类药品在中国市场注册批准情况：

目前获得同类药品批件的公司有美国先灵葆雅公司（聚乙二醇干扰素 α -2b 注射剂）、豪夫迈·罗氏有限公司（聚乙二醇干扰素 α -2a 注射液），批准信息见下表：

通用名	商品名称	规格	国外生产企业	批准文号	有效期截至
聚乙二醇干扰素 α -2a 注射液	派罗欣	180 μ g/0.5 ml/支	豪夫迈·罗氏有限公司	国药准字 J20120075	2017-07-04
聚乙二醇干扰素 α -2a 注射液	派罗欣	135 μ g/0.5 ml/支	豪夫迈·罗氏有限公司	国药准字 J20120074	2017-07-04
聚乙二醇干扰素 α -2b 注射剂	佩乐能	50 μ g/支	美国先灵葆雅公司	国药准字 S20140026	2019-04-29

聚乙二醇干扰素 α -2b 注射剂	佩乐能	80 μ g/支	美国先灵葆雅公司	国药准字 S20140027	2019-04-29
聚乙二醇干扰素 α -2b 注射剂	佩乐能	100 μ g/支	美国先灵葆雅公司	国药准字 S20140028	2019-04-29

（数据来源：国家食品药品监督管理总局网站）

（二）同类药品的销售情况

1、国际市场销售情况：

产品	公司	2015 年销售额
聚乙二醇干扰素 α -2a	豪夫迈·罗氏公司	5.38 亿瑞士法郎(按日前汇率折算约合人民币 36.66 亿元)
聚乙二醇干扰素 α -2b	美国先灵葆雅公司	182 百万美元（按日前汇率折算约合人民币 12.14 亿元）

（数据来源：2015 年度豪夫迈·罗氏公司财务报告、2015 年度美国默克公司财务报告[2009 年美国默克公司收购先灵葆雅公司]）

2、国内市场销售情况：

截至本公告日，豪夫迈·罗氏有限公司聚乙二醇干扰素 α -2a 和美国先灵葆雅公司生产的聚乙二醇干扰素 α -2b 同类药品已在国内各大医院作为处方药进行销售。

表 1：2005 年-2014 年聚乙二醇干扰素 α -2a 国内样本医院销售情况（单位：万元）

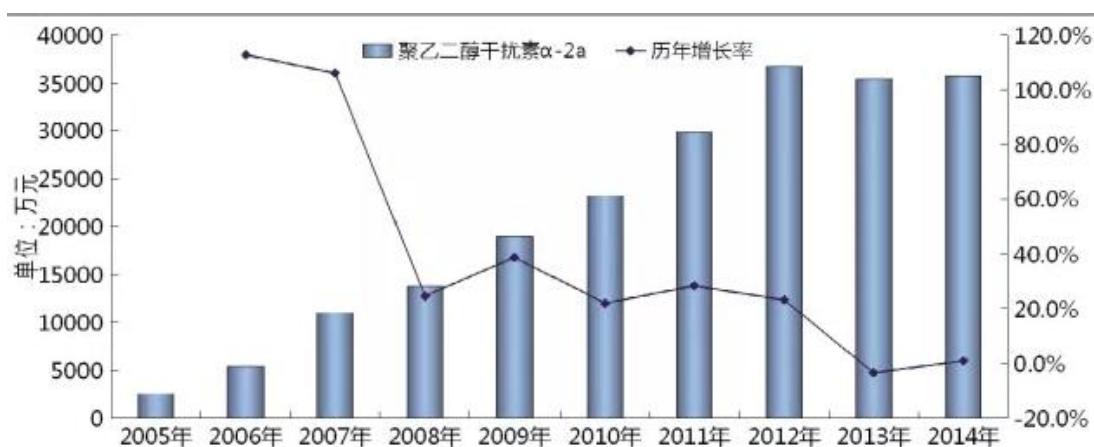
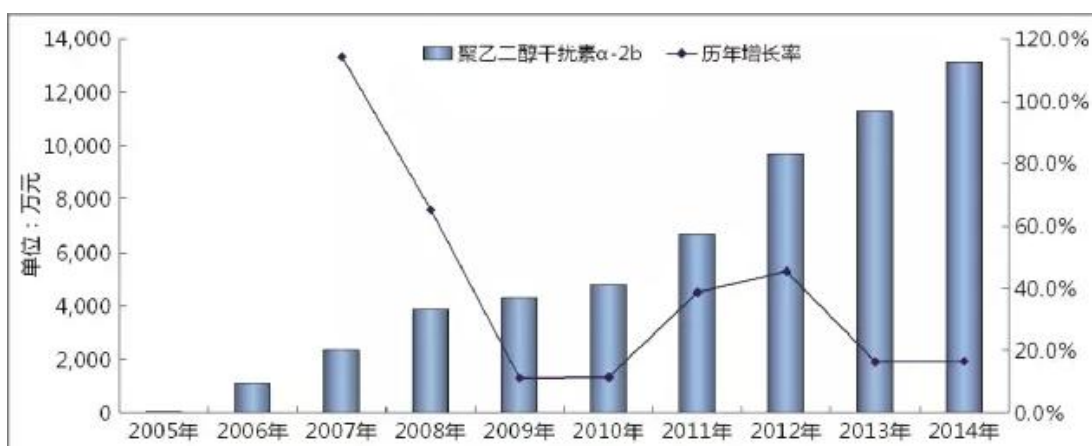


表 2：2005 年-2014 年聚乙二醇干扰素 α -2b 国内样本医院销售情况（单位：万元）



（数据来源:CFDA 南方所）

四、风险提示

特宝生物将按国家有关规定尽快申请GMP公告等相关工作。由于药物研发、生产的特殊性，未来产品生产、竞争形势等均存在诸多不确定性。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

通化东宝药业股份有限公司董事会

二〇一六年九月二十日