

通化东宝药业股份有限公司
关于甘精胰岛素及甘精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 2017 年 10 月 10 日获得吉林省食品药品监督管理局关于甘精胰岛素、甘精胰岛素注射液申报生产的受理通知书，受理号为 CXSS1700020 吉、CXSS1700021 吉、CXSS1700022 吉。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）甘精胰岛素

- 1、药物名称：甘精胰岛素
- 2、剂型：非制剂，原料药
- 3、规格：无
- 4、申请事项：治疗用生物制品
- 5、申请人：通化东宝药业股份有限公司
- 6、申报阶段：生产
- 7、受理号：CXSS1700020 吉

（二）甘精胰岛素注射液

- 1、药物名称：甘精胰岛素注射液
- 2、剂型：注射剂
- 3、规格：3ml:300单位；10ml:1000单位
- 4、申请事项：治疗用生物制品
- 5、申请人：通化东宝药业股份有限公司
- 6、申报阶段：生产
- 7、受理号：CXSS1700021 吉、CXSS1700022 吉

（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人民币约3,832万元。

二、药物研究其他情况说明

（一）药品上市情况

甘精胰岛素及其注射液是一种新型的胰岛素类似物，具有长效、血药浓度无峰值、平稳地降低患者血糖的作用。法国赛诺菲安万特公司是其原研生产厂家，商品名为来得时[®](lantus)。分别于2000年4月和6月由美国食品药品监督管理局(FDA)和欧洲医药产品评审委员会批准用于治疗1型和2型糖尿病。2004年来得时[®]在中国上市。该产品上市以来，凭借其良好的疗效，迅速成为国际上胰岛素及其类似物中最耀眼的明星，连续多年销售排行榜中位列同类产品中的第一位。国内企业目前已有两家公司获得长效人胰岛素类似物——甘精胰岛素的上市许可，分别是甘李药业股份有限公司和珠海联邦制药股份有限公司，他们分别于2005和2017年获得国家食品药品监督管理总局颁发的生产批件。

（二）临床试验进程与结果

1、试验进程

☆公司于2014年6月6日获得甘精胰岛素注射液临床试验批件，批件号2014L00951。

☆2014年7月正式开展III期临床试验。

☆2017年3月13日完成临床数据库的锁定。

☆2017年4月20日完成临床试验统计报告。

☆2017年4月28日完成临床试验总结报告。

☆2017年5月14日召开临床试验项目总结会，审核通过了临床试验总结报告。随即开始各研究中心结题和盖章工作。

2、试验结果

结果显示：治疗24周后通化东宝研制的甘精胰岛素注射液组与赛诺菲安万特公司生产的来得时[®]组两组间主要有效性指标“糖化血红蛋白”、次要有效性指标“空腹血糖和餐后2小时血糖相对基线时的下降水平”均无差异，两组疗效一致。两组的每日胰岛素剂量无差异。两组低血糖事件发生率、体重变化以及实验室检查指标均无差异，表明两种药物用药安全性一致。该试验结果与相关文献报道结果类似。

临床试验结果表明：通化东宝研制的甘精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）来得时®一致。

三、同类药品市场状况

（一）胰岛素类似物在中国上市情况

通用名	国外生产企业	国内生产企业
甘精胰岛素注射液	法国赛诺菲安万特公司	珠海联邦制药股份有限公司 甘李药业股份有限公司
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/门冬胰岛素 50 注射液	诺和诺德（中国）制药有限公司	-
地特胰岛素注射液	丹麦诺和诺德公司	-
赖脯胰岛素注射液	美国礼来制药有限公司	甘李药业股份有限公司
精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（25R）	美国礼来制药有限公司	甘李药业股份有限公司

注：以上内容来源于国家药品食品监督管理局数据查询

（二）胰岛素类似物的销售情况

通用名	原研生产企业	2015 年全球销售额
甘精胰岛素注射液	法国赛诺菲安万特公司	70.9 亿美元
门冬胰岛素注射液	丹麦诺和诺德公司	30.81 亿美元
门冬胰岛素 30 注射液/门冬胰岛素 50 注射液	丹麦诺和诺德公司	16.56 亿美元
地特胰岛素注射液	丹麦诺和诺德公司	27.21 亿美元
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）\精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（50R）	美国礼来制药有限公司	28.42 亿美元

注：以上内容来源于 IMS

四、胰岛素类似物在通化东宝的研发进展

通用名	研发进展情况
甘精胰岛素注射液	2017 年 10 月 10 日报产
门冬胰岛素注射液	处在 III 期临床的最后数据整理阶段
门冬胰岛素 30 注射液/门冬胰岛素 50 注射液	处在 III 期临床的研究阶段
地特胰岛素注射液	处于国家食品药品监督管理局的临床申请之中
赖脯胰岛素注射液	处于临床申请资料的整理阶段
精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液(25R)及(50R)	处于临床申请资料的整理阶段

五、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，甘精胰岛素原料药及其注射液在生产、上市销售前需履行的审批程序如下：

1、对药品生产注册申请进行审批。

公司在提交生产注册申请后，将按照国家相关法规要求，积极配合完成吉林省食品药品监督管理局和国家食品药品监督管理局审核查验中心的现场考核，以及国家食品药品监督管理局审评中心的技术审评，尽快获得生产批件。

2、国家食品药品监督管理局加强了药品研发过程的监管，各省药监部门以及国家食品药品监督管理局审核查验中心对临床试验的过程也扩大核查范围和核查深度，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

二〇一七年十月十一日