

证券代码：600867

证券简称：通化东宝

编号：临 2017-086

通化东宝药业股份有限公司关于 重组赖脯胰岛素及注射液申报临床获得受理的公告

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。

近日，通化东宝药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到了吉林省食品药品监督管理局签发的关于公司研究开发的重组赖脯胰岛素原料药和重组赖脯胰岛素注射液临床试验申请获得受理的通知书。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，对相关申报信息公告如下：

一、药物基本情况

（一）重组赖脯胰岛素

- 1、药物名称：重组赖脯胰岛素
- 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：临床
- 7、受理号：CXSL1700131 吉

（二）重组赖脯胰岛素注射液

- 1、药物名称：重组赖脯胰岛素注射液
- 2、剂型：注射剂
- 3、规格：3ml：300 单位（笔芯）
- 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：临床
- 7、受理号：CXSL1700132 吉

（三）精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（25R）

- 1、药物名称：精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（25R）
- 2、剂型：注射剂
- 3、规格：3ml：300 单位（笔芯）；3ml：300 单位（特充）
- 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：临床
- 7、受理号：CXSL1700128 吉、CXSL1700129 吉

（四）精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（50R）

- 1、药物名称：精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（50R）
- 2、剂型：注射剂
- 3、规格：3ml：300 单位（笔芯）
- 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：临床
- 7、受理号：CXSL1700130 吉

（五）审评结论

经形式审查，申报资料基本符合《药品注册管理办法》等有关规定的要求，予以受理。

（六）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5,528万元。

二、药物研究其他情况说明

重组赖脯胰岛素是一种新型的胰岛素类似物，起效快，作用持续时间更短，更符合生理餐时的胰岛素分泌曲线，其制剂重组赖脯胰岛素注射液、精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（25R）和精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（50R）均能更好地控制血糖，并减少低血糖的发生。

三、同类药品市场状况和销售情况

美国礼来公司是重组赖脯胰岛素原研厂家。重组赖脯胰岛素注射液商品名为优泌乐（Humalog），于 1996 年 4 月由美国食品药品监督管理局（FDA）批准用于治

疗糖尿病，2005 年优泌乐在中国上市。精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（25R），商品名为优泌乐 25（Humalog Mix25），于 1999 年 12 月由 FDA 批准用于治疗糖尿病，2010 年在中国上市。精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（50R），商品名为优泌乐 50（Humalog Mix50），于 1999 年 12 月由 FDA 批准用于治疗糖尿病，2008 年在中国上市。国内企业目前仅有甘李药业股份有限公司的重组赖脯胰岛素注射液和精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（25R）分别于 2006 年和 2014 年获得国家食品药品监督管理总局颁发的生产批件。

原研公司赖脯胰岛素在全球市场的近 3 年的上市销售情况如下：

市场划分	销售额/美元（亿）		
	2014 年	2015 年	2016 年
全球市场	27.85	28.42	27.69

四、风险提示

重组赖脯胰岛素原料药及其制剂重组赖脯胰岛素注射液、精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（25R）和精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（50R）在提交临床试验注册申请后，还需完成吉林省食品药品监督管理局的现场考核，以及国家食品药品监督管理总局审评中心的技术审评，获得临床试验批件方可进行临床试验。

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

二〇一七年十一月九日