

通化东宝药业股份有限公司

关于甘精胰岛素注射液获得药品注册批件的公告

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”）近日收到国家药品监督管理局核准签发的甘精胰岛素注射液《药品注册批件》，现将有关情况公告如下：

一、药物基本情况

（一）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、注册分类：治疗用生物制品
- 5、受理号：CXSS1700021吉、CXSS1700022吉
- 6、批件号：2019S00657、2019S00658
- 7、药品批准文号：国药准字S20190041、国药准字S20190042
- 8、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。

（二）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、注册分类：治疗用生物制品
- 5、受理号：CXSS1700020吉

注：甘精胰岛素原料药通过审评，按关联审评制度管理原料药不再下发批准文号。

（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7,181万元。

二、药品的其他相关情况说明

（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甘精胰岛素注射液的上市许可，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。

☆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，受理号为CXSS1700020吉、CXSS1700021吉、CXSS1700022吉。

☆2018年12月20日进行了临床试验数据的现场检查，于12月27日完成了临床试验的现场核查工作，并于2019年1月22日将核查报告转至国家药品监督管理局药品审评中心。

☆2019年3月取得药品生产现场检查通知。

☆2019年4月向国家食品药品审核查验中心递交了甘精胰岛素原料药及注射液生产现场检查申请，同时向吉林省食品药品审核查验中心递交了甘精胰岛素

原料及注射液的 GMP 认证申请。

☆2019 年 5 月及 6 月完成该品种的生产现场检查 and 现场抽样工作，以及该品种的 GMP 认证工作。

☆2019 年 9 月 2 日及 4 日，国家药品监督管理局药品审评中心分别收到该品种的生产现场检查报告及中检院的复核检测报告，公司完成三合一审评工作。

☆2019 年 12 月 6 日获得药品注册批件。

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

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	2018 年全球销售额
甘精胰岛素注射液	法国赛诺菲安万特公司	49.95 亿美元
门冬胰岛素注射液	丹麦诺和诺德公司	29.72 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	15.02 亿美元
地特胰岛素注射液	丹麦诺和诺德公司	17.73 亿美元
赖脯胰岛素注射液	美国礼来制药有限公司	29.97 亿美元

注：以上内容来源于各公司年报。

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	2019 年 12 月 6 日获得药品注册批件。
门冬胰岛素注射液	2019 年 4 月 10 日报产。
门冬胰岛素 30 注射液/门冬胰岛素 50 注射液	处于 III 期临床的研究阶段。
地特胰岛素注射液	2017 年 10 月获得临床试验批件，现处于临床试验阶段。
赖脯胰岛素注射液	2018 年 9 月获得临床试验批件，现处于临床试验准

	备阶段。
精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（25R）及（50R）	2018 年 9 月获得临床试验批件，现处于临床试验准备阶段。

五、风险提示

公司高度重视药品质量，也高度重视药品研发，公司从研发开始便着手于产品的质量管理及控制工作。公司将其质量意识源于设计的理念应用于药品研发，至产品的生产制造，再到产品的销售等全环节。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，不仅药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，而且药品获得注册批件后生产和销售也容易受到一些不确定性因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

通化东宝药业股份有限公司董事会

二〇一九年十二月十二日