

通化东宝药业股份有限公司
关于超速效赖脯胰岛素注射液（BC Lispro）
申报平行开展 III 期临床与I期临床获得批准的公告

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 2021 年 3 月 28 日向国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“CDE”）提交的关于超速效赖脯胰岛素注射液（THDB0206）在中国平行开展III期临床试验与I期临床试验的II类沟通交流会议申请，于近日获得 CDE 审核批准。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

- 1、药物名称：超速效赖脯胰岛素注射液
- 2、剂型：注射剂
- 3、规格： 3ml：300 单位（笔芯）
- 4、注册分类： 治疗用生物制品 2.1 类
- 5、申请人：通化东宝药业股份有限公司
- 6、申报事项：II类沟通交流会议申请（申请编号 2021000607）
- 7、临床申请受理号：CXSL2000266、CXSL2000267
- 8、临床试验通知书编号：2020LP00766、2020LP00767
- 9、沟通交流会议申请编号：201000607

二、审评结论

同意本品在中国平行开展III期临床试验和I期临床试验。

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 4,771.88 万元。

四、药物研究其他情况说明

2018 年 4 月 26 日，通化东宝与合作方法国 SA ADOCIA 公司（以下简称“Adocia 公司”）签订了《超速效型胰岛素合作和许可协议》，Adocia 公司将 BioChaperone 的专利平台技术、专利权有偿许可给通化东宝，通化东宝利用该等专利平台技术，获得许可产品 BC Lispro（BC 赖脯胰岛素），即超速效赖脯胰岛素注射液（THDB0206），在大中华地区的国家和地区，以及马来西亚、新加坡等国家和地区的独家临床开发、生产和商业化权利。

通化东宝从 2018 年 5 月开始进行技术转移和进一步开发，2020 年 7 月完成了申请临床试验所需的全部药学和非临床研究，并于 2020 年 11 月收到 CDE 核准签发的关于超速效赖脯胰岛素注射液(THDB0206)药物临床试验批准通知书（受理号 CXSL2000266、CXSL2000267）。

2020 年 6 月和 7 月，通化东宝合作方 Adocia 公司先后获得德国药监局 BfArM 和美国 FDA 的批准，启动 I 期 PK/PD 临床试验，并于 2021 年 1 月获得试验报告。结果显示，基于通化东宝赖脯胰岛素原料药制备的超速效赖脯胰岛素注射液相比在美国和欧洲获批的赖脯胰岛素注射液（Humalog®），均显示出更快速的吸收和起效特性，且安全性和耐受性良好。

以上述临床试验结果作为支持性证据，通化东宝于 2021 年 3 月 28 日向 CDE 提交了关于超速效赖脯胰岛素注射液（THDB0206）在中国平行开展 III 期临床试验与 I 期临床试验的 II 类沟通交流会议申请，该申请于近日获得 CDE 审核批准。

五、同类药品市场状况和销售情况

超速效赖脯胰岛素注射液（THDB0206）是在第三代餐时胰岛素类似物制剂（赖脯胰岛素注射液）的基础上通过新的制剂技术进行改良获得。早期研究显示其与第三代餐时胰岛素类似物制剂相比，皮下注射给药后赖脯胰岛素的吸收速度更快，早期暴露更高而总体暴露相似，从而导致降血糖活性出现的更早、早期降糖效应更强，但总体降糖活性相当，与赖脯胰岛素注射液相比的时间-暴露曲线、时间-效应曲线显示出“左移”特征，该特征和国外已上市的 Fiasp®和 Liumjev®相似，符合生理性胰岛素分泌模式。

与国外患者相比，中国糖尿病患者的早期时相胰岛素分泌不足尤为显著，超速效赖脯胰岛素注射液（THDB0206）的这些特性预期可重塑胰岛素的早相分泌，产生更快速、平稳的降糖效应，同时降低与内源性胰岛素延迟分泌和/或外源性胰岛素延迟吸收叠加所致的潜在餐后晚期低血糖风险。此外还能够为患者提供更方便、灵活的给药时机。

超速效赖脯胰岛素注射液（THDB0206）属于新一代速效胰岛素类似物产品，目前全球范围内的同类药品仅有丹麦诺和诺德公司的 Fiasp[®]和美国礼来公司的 Liumjev[®]，它们的显著特点是更快更好的药物吸收、从而使胰岛素更迅速的起效，与餐后生理性胰岛素分泌更为接近。目前 Fiasp[®]和 Liumjev[®]尚未在中国上市。

六、风险提示

超速效赖脯胰岛素注射液（THDB0206）在获准启动III期临床试验后，还需平行进行 I 期和 III 期临床试验，完成临床试验后方可进行药品生产注册申请。

由于药物研发的特殊性，药物从临床试验到投产的周期较长，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

二〇二一年十月十四日