

通化东宝药业股份有限公司

关于门冬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”）近日收到国家药品监督管理局核准签发的门冬胰岛素注射液《药品注册证书》，现将有关情况公告如下：

一、药物基本情况

（一）门冬胰岛素注射液

- 1、药物名称：门冬胰岛素注射液
- 2、剂型：注射剂
- 3、规格：3ml:300单位/支、10ml:1000单位/瓶
- 4、注册分类：治疗用生物制品
- 5、受理号：CXSS1900018国、CXSS1900019国
- 6、证书编号：2021S01068、2021S01069
- 7、药品批准文号：国药准字S20210040、国药准字S20210041
- 8、上市许可持有人、生产企业：通化东宝药业股份有限公司

（二）门冬胰岛素

- 1、药物名称：门冬胰岛素
- 2、剂型：非制剂，原料药
- 3、规格：500g/瓶 1000 g/瓶
- 4、注册分类：治疗用生物制品

二、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，发给药品注册证书。

三、研发投入

截至2021年9月30日，公司在该相关研发项目（含门冬胰岛素、门冬胰岛素注射液、门冬胰岛素30注射液、门冬胰岛素50注射液）中已累计投入19,884.72万元。

四、药品的其他相关情况说明

门冬胰岛素是一种速效的胰岛素类似物，其降血糖作用是通过与肌肉和脂肪细胞上的胰岛素受体结合后，促进细胞对葡萄糖吸收利用，同时抑制肝脏葡萄糖的输出来实现的。由于其特点，主要作为餐时胰岛素使用，患者在使用时依从性比较好，使用效果也明显，对其它治疗效果不好的患者，治疗效果显著；经济成本相对人胰岛素及其它胰岛素类似物也不高，是一种有效的，值得推广的胰岛素类似物。

公司门冬胰岛素原料药及注射液生产车间已通过药品 GMP 符合性检查，公司投资建设的门冬胰岛素生产基地项目设计生产能力为年产门冬胰岛素原料药 1000 公斤，年产门冬胰岛素注射液 5000 万支。

五、同类药品市场状况

（一）门冬胰岛素注射液在中国上市获批情况

通用名	国外上市获批企业	国内上市获批企业
门冬胰岛素注射液	Novo Nordisk A/S	诺和诺德(中国)制药有限公司、甘李药业股份有限公司、珠海联邦制药股份有限公司、浙江海正药业股份有限公司
门冬胰岛素 30 注射液	Novo Nordisk A/S	诺和诺德(中国)制药有限公司、甘李药业股份有限公司、珠海联邦制药股份有限公司
门冬胰岛素 50 注射液	Novo Nordisk A/S	-

注：以上内容来源于国家药品监督管理局数据查询

（二）同类药品的主要市场销售数据情况

诺和诺德在 2020 年财报中公布了其门冬胰岛素注射液和预混型门冬胰岛素注射液在全球的销售额约为 365.62 亿丹麦克朗(折合人民币约为 394.37 亿元)；在大中华区，包括中国大陆、香港和台湾的销售额约为：68.88 亿丹麦克朗（折合人民币约为 74.30 亿元）。

（注：2020 年底，1 元人民币兑 0.9271 丹麦克朗）

六、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

品的质理管理及控制工作。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

二〇二一年十月二十一日