

证券代码：600867

证券简称：通化东宝

公告编号：2025-019

通化东宝药业股份有限公司

关于精蛋白人胰岛素混合注射液（30R）

获得境外上市许可的公告

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法律责任。

通化东宝药业股份有限公司（以下简称：“公司”、“通化东宝”）于近日收到乌兹别克斯坦共和国卫生部核准签发的公司产品精蛋白人胰岛素混合注射液（30R）的上市许可。现将相关情况公告如下：

一、公司产品获得境外上市许可情况

1. 产品名称：精蛋白人胰岛素混合注射液（30R）
2. 剂型：注射剂
3. 规格：10ml
4. 上市许可号：DV/X 10875/03/25
5. 持有人：通化东宝药业股份有限公司

二、药品的其他相关情况

公司精蛋白人胰岛素混合注射液（30R），适用于1型或2型糖尿病。

该产品是双时相胰岛素制剂，含有30%可溶性的人胰岛素和70%精蛋白锌人胰岛素混悬液。可溶性胰岛素起效快，能快速降低餐后血糖，精蛋白锌人胰岛素作用时间长，可提供基础胰岛素，控制空腹血糖。

乌兹别克斯坦位于中亚腹地，是“一带一路”沿线的重要新兴市场，人口众多且医疗需求不断增长。截至2024年10月，乌兹别克斯坦总人口约3,736万人。国际糖尿病联盟（IDF）全球糖尿病概览第10版（2021）发布的数据显示，2021年乌兹别克斯坦20-79岁的糖尿病患者规模约135.18万人，20-79岁的成年人糖尿病患病率为6.3%，未被确诊的糖尿病患者人数占糖尿病总患病人数的比例高达74%。

三、对公司的影响及风险提示

公司以药品上市许可持有人（MAH）身份获得乌兹别克斯坦共和国卫生部（Ministry of Health of the Republic of Uzbekistan）下发的精蛋白人胰岛素混合注射液（30R）的上市许可，有利于丰富公司国际市场产品线，提升品牌形象，拓展国际业务，并为后续海外市场准入申报提供可复制的经验路径，助力加速新兴市场以及“一带一路”沿线市场布局，提高公司国际市场竞争力。

公司已开展产品上市销售的前期准备工作，但产品的具体销售情况可能受到市场需求变化、政策环境变化、市场竞争等因素影响，具有不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

通化东宝药业股份有限公司董事会

2025年3月21日