

证券代码：600867

证券简称：通化东宝

编号：临 2018—004

通化东宝药业股份有限公司关于 门冬胰岛素注射液Ⅲ期临床试验取得阶段性进展 的提示性公告

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”）于近期完成了门冬胰岛素注射液Ⅲ期临床试验，现将Ⅲ期临床试验进展的相关情况公告如下：

一、临床试验进程

☆公司于 2014 年 12 月 23 日获得门冬胰岛素注射液临床试验批件，批件号 2014L02434。

☆2015 年 1 月正式开展Ⅲ期临床试验。

☆2017 年 12 月 14 日完成临床数据库的锁定。

☆2018 年 1 月 17 日完成临床试验统计报告。

☆2018 年 2 月 28 日完成临床试验总结报告。

目前正在 23 家医院进行结题和盖章工作，待完成后即进行生产申报。

二、临床试验结果

临床试验结果显示：公司研制的门冬胰岛素注射液在有效性和安全性方面均与进口药品（原研对照品）诺和锐一致。

三、风险提示

待公司取得药品监管部门签发的受理通知单后，公司将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》的有关规定及时披露所涉及

的药品信息、项目投入、市场状况等有关情况，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

通化东宝药业股份有限公司董事会

二〇一八年三月六日