

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申报临床 获得批准通知的公告

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”）申报的超速效赖脯胰岛素注射液（THDB0206）（受理号 CXSL2000266 国、CXSL2000267 国）药品注册申请，于近日收到国家药品监督管理局核准签发的药物临床试验批准通知书。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：境内生产药品注册(临床试验)
- 7、受理号：CXSL2000266 国、CXSL2000267 国
- 8、通知书编号：2020LP00766、2020LP00767

（四）审评结论

同意本品在中国开展临床试验。

（五）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 2,758.75 万元。

二、药物研究其他情况说明

通化东宝 2018 年 4 月 26 日与法国 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，2020 年 8 月 25 日将临床试验申请的全套注册资料邮寄至 CDE，2020 年 9 月 14 日收到国家药品监督管理局药品审评中心签发的关于超速效赖脯胰岛素注射液（THDB0206）药品申报临床申请受理通知书。

三、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）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。Fiasp[®]于 2017 年开始陆续在欧盟、美国以及其他一些市场获批上市，Liumjev[®]于 2020 年在欧盟和日本获批上市，但 Fiasp[®]和 Liumjev[®]尚未在中国上市。

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。

目前我国上市销售的第三代餐时胰岛素类似物制剂主要包括赖脯胰岛素注射液、门冬胰岛素注射液和谷赖胰岛素注射液，近年来的市场情况如下：

赖脯胰岛素注射液目前主要的生产商为美国礼来公司和中国甘李药业。根据美国礼来公司 2019 年财务年报，礼来公司赖脯胰岛素注射液系列产品¹在全球 2017 年至 2019 年的销量分别为 28.65 亿美元，29.97 亿美元和 28.21 亿美元。

同时，甘李药业在其首次公开发行股票（A 股）招募意向书公布，赖脯胰岛素注射液的全国销量为：

亿元人民币	2017 年	2018 年	2019 年
赖脯胰岛素注射液	0.91	0.52	0.5

诺和诺德也在 2019 年财报中公布其在大中华区，包括中国大陆，香港和台湾的门冬胰岛素注射液销售额为：

亿元人民币	2017 年	2018 年	2019 年
门冬胰岛素注射液（诺和锐）	13.13	15.24	18.33

注：2017 年-2019 年底人民币兑丹麦克朗汇率约为：0.9543、0.9517、0.9561

四、风险提示

超速效赖脯胰岛素注射液（THDB0206）在取得药物临床试验批准通知书后，还需进行临床试验，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

二〇二〇年十一月二十三日

¹ 包括优泌乐 U100，优泌乐 U200，优泌乐 25，优泌乐 50 以及赖脯原料药