

通化东宝药业股份有限公司

关于预混型门冬胰岛素注射液获得报产 受理通知的公告

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”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的关于门冬胰岛素 50 注射液和门冬胰岛素 30 注射液申报生产的受理通知书，受理号为 CXSS2101010 国、CXSS2101012 国。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

（一）门冬胰岛素 50 注射液

- 1、药物名称：门冬胰岛素50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
- 5、申请事项：境内生产药品上市许可
- 6、药品上市许可持有人：通化东宝药业股份有限公司
- 7、生产申请人：通化东宝药业股份有限公司
- 8、受理号：CXSS2101010国

（二）门冬胰岛素 30 注射液

- 1、药物名称：门冬胰岛素30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
- 5、申请事项：境内生产药品上市许可

6、药品上市许可持有人：通化东宝药业股份有限公司

7、生产申请人：通化东宝药业股份有限公司

8、受理号：CXSS2101012国

（三）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、注册分类：治疗用生物制品

4、申请事项：境内生产药品上市许可

5、生产申请人：通化东宝药业股份有限公司

注：由于关联审评制度，门冬胰岛素报产资料随门冬胰岛素50注射液和门冬胰岛素30注射液一并递交，没有独立的受理通知。

二、审评结论

根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

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19,075.35万元。

四、药物研究其他情况说明

（一）药品上市情况

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。门冬胰岛素活性成份根据生产工艺不同，可分别制成注射液和预混型注射液。此次公司所申报受理的预混型门冬胰岛素注射液为2个品种，分别为门冬胰岛素50注射液和门冬胰岛素30注射液。

预混型门冬胰岛素注射液目前除2020年底甘李药业股份有限公司获批的门冬胰岛素30注射液之外，目前没有其他国产企业的同类产品获得批准上市；而预混型门冬胰岛素注射液中的门冬胰岛素50注射液仍为原研诺和诺德公司一家获批上市，没有国产企业获得上市批准。

（二）临床试验结果

临床试验中，本品经过连续 24 周的治疗后，通过其主要疗效指标和次要疗效指标结果可以看出，通化东宝所生产的预混型门冬胰岛素注射液对糖尿病患者的治疗具有良好的疗效，可以有效控制其血糖；其疗效结果显示该试验药物（预混型门冬胰岛素注射液）其有效性非劣于原研对照药（诺和锐®50 或诺和锐®30）。临床试验药物（预混型门冬胰岛素注射液）与对照药物（诺和锐®50 或诺和锐®30）两者间的不良事件发生情况相近，表明其安全性相似。

临床试验结果表明：多中心、随机、开放、平行分组、以原研药物为对照的临床研究中，应用通化东宝所生产的预混型门冬胰岛素注射液的糖尿病患者其治疗效果在血糖控制方面具有显著的临床获益，且非劣效于原研对照药（诺和锐®50 或诺和锐®30）。没有新的或重要的安全性问题，两组不良事件发生率和安全性无差异。

五、同类药品上市状况

（一）门冬胰岛素注射液在中国上市情况

通用名	国外生产企业（进口）	国内生产企业（国产）
门冬胰岛素注射液	Novo Nordisk A/S	诺和诺德(中国)制药有限公司
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
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

公司在提交预混型门冬胰岛素注射液（门冬胰岛素 50 注射液和门冬胰岛素

30 注射液) 生产/上市注册申请后, 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心及药品审评中心将会按相关程序对公司所提交的生产注册材料进行审评, 对参与Ⅲ期临床试验的各临床研究中心的研究现场进行核查。经审批通过后方可生产上市, 完成审批的时间和结果均具有一定的不确定性。由于药品研发的特殊性, 以及研发、审评和审批等多环节的不确定因素, 公司将根据后续进展情况及时履行信息披露义务, 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

二〇二一年七月十五日