

# 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（THDB0206注射液） 中国III期临床试验完成首例受试者入组的公告

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”）收到国家药品监督管理局签发的关于超速效赖脯胰岛素注射液的药物临床试验批准通知书后，已经启动中国III期临床试验，并于近日成功完成首例受试者入组。现将相关情况公告如下：

### 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. 药物临床试验批准：国家药品监督管理局核准签发药物临床试验批准通知书（2020LP00766、2020LP00767），同意进行“用于改善成人1型糖尿病和2型糖尿病血糖控制”的临床试验。

### 二、研发投入

截至本公告日，公司在该项目中研发投入人民币约8,038万元。

### 三、研发情况及进展

超速效赖脯胰岛素注射液在获得国家药品监督管理局的药物临床试验批准后，申请人已经启动“一项在中国健康受试者中评估THDB0206注射液单剂量给药药代

动力学和药效学的开放、阳性对照、随机、三周期、交叉试验”的I期试验。

2021年10月，申请人收到CDE关于同意THDB0206注射液I期试验和III期试验平行开展的许可，即刻开展了两项III期试验，分别是“一项比较THDB0206注射液与赖脯胰岛素注射液（优泌乐®）联合甘精胰岛素注射液U-100（来得时®）治疗中国成人1型糖尿病（T1DM）的有效性和安全性的随机、开放、多中心、阳性对照III期临床试验”（THDB0206L01）和“一项比较THDB0206注射液与赖脯胰岛素注射液（优泌乐®）联合甘精胰岛素注射液U-100（来得时®）治疗中国成人2型糖尿病（T2DM）的有效性和安全性的随机、开放、多中心、阳性对照III期临床试验”（THDB0206L02）。

目前进展顺利，其中THDB0206L02III期试验已于近日成功完成首例受试者入组。

#### 四、其它情况说明

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》。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11月20日收到收到国家药品监督管理局签发的关于超速效赖脯胰岛素注射液（THDB0206）药物临床试验批准通知书。

#### 五、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）是在第三代餐时胰岛素类似物制（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。

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。目前Fiasp®和Liumjev®尚未在中国上市。

## 六、风险提示

根据中国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验批准后，须完成临床试验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长，环节多，易受不可预测的因素影响，参照创新药相关研发经验，在临床试验中可能因为各种潜在的问题而终止研发，敬请注意投资风险。

公司将根据药物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

二〇二二年五月十日