

通化东宝药业股份有限公司
关于利拉鲁肽注射液获得境内生产药品注册
上市许可《受理通知书》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”）于近日收到国家药品监督管理局下发的关于利拉鲁肽注射液上市许可注册申请的受理通知书，受理号为：CXSS2200058国。现将相关情况公告如下：

一、药物基本情况

1. 药物名称：利拉鲁肽注射液
2. 剂型：注射剂
3. 规格：3ml:18mg/预填充
4. 国内注册分类：治疗用生物制品3.3类
5. 国内申请人：通化东宝药业股份有限公司
6. 申请事项：境内生产药品注册上市许可
7. 受理号：CXSS2200058国

二、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2.04亿元。

三、审查结论

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。

四、药物研究其他情况说明

利拉鲁肽是一种人胰高血糖素样肽-1（GLP-1）类似物，可激活人GLP-1受体，促进胰腺分泌胰岛素。该品种由诺和诺德公司（NOVO NORDISK）研制，于2011年进入中国市场，被批准用于成人2型糖尿病患者控制血糖。另外，利拉鲁肽还有明显的减轻体重的作用，减肥适应症产品（Saxenda）于2014年12月在美国上市。

2018年9月，公司获得国家药品监督管理局核准签发的利拉鲁肽原料药审批意见通知件、利拉鲁肽注射液药物临床试验批件，批件号分别为2018L03096、2018L03097；2020年7月获得 I 期临床试验总结报告；2021年10月获得III期临床试验总结报告；2022年6月8日，公司利拉鲁肽注射液上市许可注册申请已获得国家药品监督管理局受理。

根据国际糖尿病联盟（IDF）发布的全球糖尿病地图（第10版）显示，2021年20-79岁的成年人中有5.37亿糖尿病患者，相当于每10个人中就有1个糖尿病患者。目前，我国仍是糖尿病患者人数最多的国家，2021年20-79岁的成年人中糖尿病患者已达1.4亿人。近年来，GLP-1受体激动剂在糖尿病治疗中的地位日渐攀升，市场迅速扩容，诺和诺德的利拉鲁肽注射液（Victoza）销售数据见下表。

年份	国内销售额（百万丹麦克朗）	全球销售额（百万丹麦克朗）
2019年	898.00	21934.00
2020年	1033.00	18747.00
2021年	1544.00	15054.00
2022年Q1	408.00	3322.00

（资料来源：诺和诺德公司定期报告）

五、风险提示

公司在提交利拉鲁肽注射液生产/上市注册申请后，国家药品监督管理局药品审评中心及食品药品审核查验中心将会按相关程序对公司所提交的上市许可注册材料进行审评，对参与III期临床试验的各临床研究现场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

二〇二二年六月九日