

# 通化东宝药业股份有限公司关于 德谷胰岛素利拉鲁肽注射液申报临床 获得受理的公告

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法律责任。

通化东宝药业股份有限公司（以下简称“公司”、“通化东宝”）于近日取得国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）签发的关于德谷胰岛素利拉鲁肽注射液临床试验申请受理通知书，受理号为 CXSL2200411 国。现对相关信息公告如下：

## 一、药物基本情况

- 1、药物名称：德谷胰岛素利拉鲁肽注射液
- 2、剂型：注射剂
- 3、规格：每支 3ml，含 300 单位德谷胰岛素和 10.8mg 利拉鲁肽
- 4、注册分类：治疗用生物制品 3.3 类
- 5、申请人：通化东宝药业股份有限公司
- 6、申请事项：境内生产药品注册临床试验
- 7、受理号：CXSL2200411 国

## 二、研发投入

截至本公告日，通化东宝在该项目中已投入研发费用人民币约 1,258 万元。

## 三、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。

## 四、药物研究其他情况说明

德谷胰岛素利拉鲁肽注射液是全球首个上市的由基础胰岛素类似物和 GLP-1 类似物组成的复方制剂，突破性融合了两种药物的双组分优势，机制互补，

多靶向作用于 2 型糖尿病多项病理生理机制，调节葡萄糖稳态。

原研诺和诺德的德谷胰岛素利拉鲁肽注射液（商品名 Xultophy/诺和益），2014 年 9 月获得欧洲药品管理局（EMA）批准用于治疗成人 II 型糖尿病，2016 年 11 月获得美国食品药品监督管理局（FDA）批准上市，2021 年 10 月获得中国国家药品监督管理局（NMPA）批准在中国大陆上市。截至目前，除原研外，国内尚无其他企业注册申报，通化东宝是国产首家提交德谷胰岛素利拉鲁肽注射液注册申请的企业。

## 五、同类药品的市场状况

原研厂家丹麦诺和诺德公司的德谷胰岛素利拉鲁肽注射液（商品名 Xultophy/诺和益）近年来的市场情况如下：

| 年份        | 国内销售额（百万丹麦克朗） | 国内销售额（百万人民币）* | 全球销售额（百万丹麦克朗） | 全球销售额（百万人民币） |
|-----------|---------------|---------------|---------------|--------------|
| 2019 年    | ——            | ——            | 2210.00       | 2311.47      |
| 2020 年    | 1.00          | 1.08          | 2444.00       | 2636.18      |
| 2021 年    | 3.00          | 2.91          | 2657.00       | 2580.11      |
| 2022 年 H1 | 21.00         | 19.79         | 1408.00       | 1326.55      |

注 1：\*采用各报告期末丹麦克朗（DKK）兑人民币中间价进行汇率换算

注 2：表格中国内销售额包括了诺和益在中国大陆、香港、台湾的销售额。

（资料来源：诺和诺德公司定期报告）

德谷胰岛素利拉鲁肽注射液可在一天当中的任意时间给药，增加药物治疗的依从性。其皮下注射后两种组分保持各自的药代动力学特征，机制互补且互不干扰。在胰岛素使用剂量相同或更低的情况下，其降糖效果优于基础胰岛素，糖化血红蛋白达标比率高，并且能减少低血糖风险、改善体重增加。德谷胰岛素利拉鲁肽注射液临床疗效和安全性良好，已被写入《中国 2 型糖尿病防治指南（2020 年版）》，未来市场前景广阔。

## 六、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，德谷胰岛素利拉鲁肽注射液在生产、上市销售前需履行的审批程序如下：1.对药物临床研究进行许可批复；2.对药品生产上市进行审批。公司在提交临床试验注册申请后，将按照国家相关法规要求，还需等待临床试验申请的许可批复后，方可进行临床试验。其他已上市的

同类品种药物呈现出效果明确、安全性高、不良反应较少的特点。但根据新药相关研发经验，在临床试验中可能会因为各种潜在的问题而终止研发。由于药物研发的特殊性，药物从临床试验报批到投产的周期长、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

二〇二二年八月三十日