

证券代码：600867

证券简称：通化东宝

编号：临 2021-091

通化东宝药业股份有限公司关于 可溶性甘精赖脯双胰岛素注射液(THDB0207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”）于近日取得国家药品监督管理局药品审评中心签发的关于可溶性甘精赖脯双胰岛素注射液（THDB0207注射液）临床试验申请受理通知书，受理号为 CXSL2101513 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

- 1、药物名称：可溶性甘精赖脯双胰岛素注射液
- 2、剂型：注射剂
- 3、规格：3ml：600 单位（预填充注射笔）
- 4、注册分类：改良型生物制品 2.3 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：CXSL2101513 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 2658.72 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

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《胰岛素基础餐时组合合作和许可协议》，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 Combo，即可溶性甘精赖脯双胰岛素注射液，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。

2020 年 3 季度，通化东宝完成了技术转移、制剂开发、注册批生产工作，随后开展了临床前药理学和质量研究、药理毒理研究，并制定了临床开发计划。2021 年 2 季度通化东宝向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）提交了沟通交流会议申请，在获得 CDE 沟通交流反馈意见后，最终于 2021 年 12 月 20 日向 CDE 提交了申请临床试验的全套注册资料。

可溶性甘精赖脯双胰岛素注射液通过添加新型辅料，使甘精胰岛素和赖脯胰岛素能在中性 pH 值下形成稳定的双胰岛素复方制剂，其餐时相吸收、起效快，转换相叠加作用小，基础相效应持续久的药代动力学和药效学特征，有望实现与基础胰岛素比较，能更好的兼顾空腹和餐后血糖控制，与预混胰岛素比较，能够强化空腹血糖控制、减少“肩效应”引发的低血糖风险、使用更方便。

五、同类药品的市场状况

可溶性甘精赖脯双胰岛素注射液属于目前唯一能将长效甘精胰岛素和速效赖脯胰岛素成功组合的复方制剂。目前全球范围内的双胰岛素产品仅有诺和诺德公司的德谷门冬双胰岛素注射液（商品名称：诺和佳[®]、Ryzodeg[®]），Ryzodeg[®] 于 2012 年起陆续在日本、欧洲和美国等多个地区上市，2019 年 5 月在中国获批上市，中文商品名为诺和佳[®]。

目前我国上市销售的双胰岛素产品仅有德谷门冬双胰岛素注射液，近年来的市场情况如下：

产品名称	厂家	市场销售额		
		2019 年	2020 年	2021 年前三季度
德谷门冬双胰岛素注射液	诺和诺德	4（百万丹麦克朗）	39（百万丹麦克朗）	207（百万丹麦克朗）
		0.04（亿元人民币）*	0.42（亿元人民币）*	2.12（亿元人民币）*

注：*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

（资料来源：诺和诺德公司定期报告，万得）

大部分中国 2 型糖尿病患者伴有明显的餐后血糖升高、空腹血糖控制不佳、低血糖风险等未满足的临床需求，与国外患者相比，中国患者的餐后早期时相胰岛素分泌不足尤为显著。新一代双胰岛素复方制剂，包括可溶性甘精赖脯双胰岛素注射液（THDB0207 注射液），有望成为现有预混胰岛素产品的一种更有效、安全、便捷的替代治疗方案，也为中国 2 型糖尿病患者提供更多、更优的治疗选择。

六、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，可溶性甘精赖脯双胰岛素注射液在生产、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

二〇二一年十二月二十八日