

证券代码：600867

证券简称：通化东宝

编号：2023-078

通化东宝药业股份有限公司

关于利拉鲁肽注射液获得药品注册证书的公告

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法律责任。

通化东宝药业股份有限公司（以下简称“公司”或“通化东宝”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的利拉鲁肽注射液《药品注册证书》，现对相关信息公告如下：

一、药物基本情况

- 1、药物名称：利拉鲁肽注射液
- 2、商品名称：统博力
- 3、剂型：注射剂
- 4、申请事项：药品注册（境内生产）
- 5、规格：3ml:18mg（预填充）
- 6、注册分类：治疗用生物制品（3.3类）
- 7、受理号：CXSS2200058国
- 8、药品批准文号：国药准字 S20230066
- 9、上市许可持有人、生产企业：通化东宝药业股份有限公司

二、审查结论

根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，利拉鲁肽注射液符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

三、研发投入

截至本公告日，公司在该相关研发项目已累计投入人民币约23,997万元。

四、药品的其他情况说明

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。公司所申报的利拉鲁肽注射液（商品名：“统博力”），是原研药物诺和力（利拉鲁肽注射液）的生物类似药*。通化东宝于2022年6月8日，进行利拉鲁肽注射液的上市许可注册申请，并获得国家药品监督管理局受理。

公司布局研发多款GLP-1受体激动剂类药物，形成了包括利拉鲁肽注射液、多靶点的GLP-1/GIP双受体激动剂、口服GLP-1受体激动剂在内的管线体系，未来公司将加快研发进程，提升研发效率，为患者提供更丰富的、兼具安全性和疗效的GLP-1受体激动剂用药选择。

五、同类药品市场状况

我国是全球糖尿病患者最多的国家，根据国际糖尿病联盟（IDF）发布的数据，2021年我国成年糖尿病患者人数约为1.4亿人。根据公开数据统计，全球GLP-1受体激动剂类药物市场规模快速增长，2022年已突破200亿美元。我国GLP-1受体激动剂类药物销售同样增长迅速，米内网数据显示，2023年上半年在中国公立医疗机构和城市实体药店终端，GLP-1受体激动剂类药物销售额合计近40亿元，同比增长超50%，其中利拉鲁肽注射液销售额近10亿元。

六、风险提示

公司高度重视药品质量，也高度重视药品研发，公司从研发开始便着手于产品的质量管理及控制工作。公司将其质量意识源于设计的理念应用于药品研发，至产品的生产制造，再到产品的销售等全环节。药品获得批准到生产销售期间可能受到一些不确定性因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

通化东宝药业股份有限公司董事会

2023年12月5日

注：*生物类似药是指支持此生物制品获得上市批准的数据已证明该生物制品与国家药品监督管理局批准的参照药高度相似，并且没有临床意义上的差异。