证券代码：600867　　证券简称：通化东宝　　编号：临 2017-080

通化东宝药业股份有限公司

关于地特胰岛素及注射液获得临床试验批件的公告

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 2015 年 4 月 15 日向国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家食药总局”）递交了地特胰岛素原料药和地特胰岛素注射液的药品注册申请，并于 2017 年 10 月 20 日收到国家食药总局颁发的地特胰岛素原料药和地特胰岛素注射液临床试验批件。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，对相关申报信息公告如下：

一、药物基本情况

（一）地特胰岛素

1、药物名称：地特胰岛素

2、剂型：原料药

3、批件号：2017L04817

4、规格：无

5、申请事项：国产药品注册

6、申请人：通化东宝药业股份有限公司

7、受理号：CXSL1500040

8、注册分类：治疗用生物制品

9、受理时间：2015年4月15日

（二）地特胰岛素注射液

1、药物名称：地特胰岛素注射液

2、剂型：注射剂

3、批件号：2017L04816

4、规格：3ml:300单位(42.6mg)

5、申请事项：国产药品注册

6、申请人：通化东宝药业股份有限公司

7、受理号：CXSL1500039

8、注册分类：治疗用生物制品

9、受理时间：2015年4月15日

（三）审评结论

根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品制剂开展临床试验。

（四）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5,950万元。

二、药物研究其他情况说明

地特胰岛素用于治疗糖尿病，是一种中性的、可溶的、采用重组 DNA 技术合成的长效基础胰岛素类似物，其作用平缓且作用持续时间长。通过酰化作用在 B 链 29 位赖氨酸上结合一个 14 碳脂肪酸侧链，使地特胰岛素在皮下注射局部组织内形成双六聚体复合物，也使其可与血浆白蛋白可逆性结合，具有长效且相对平缓的时间作用曲线。

地特胰岛素制成的小容量注射液，用于皮下注射，注射一次或者两次，依剂量不同，最长作用持续时间可达 24 小时。

地特胰岛素与其他胰岛素制剂相比，能安全、稳定而持久的控制空腹血糖，减少低血糖发生率，与使用其他同类产品比较，体重增加的较少，日间血糖水平波动较小。与餐前速效胰岛素或口服降糖药合用，更能有效的控制血糖，实现血糖达标，为糖尿病患者带来福音。

三、同类药品市场状况

（一）地特胰岛素的注册信息

对国家食药总局的官网数据进行查询，截至本公告日，国内仅有原研厂家丹麦诺和诺德公司的地特胰岛素注射液（商品名：诺和平）获批上市。另外，国内有 3 家企业（含本公司）对地特胰岛素及注射液进行了注册申报，另两家为正大天晴药业集团股份有限公司及珠海联邦制药股份有限公司，上述两家企业均未有获批上市信息。

（二）地特胰岛素的上市销售情况

原研公司地特胰岛素注射液（商品名：诺和平）在我国市场及全球市场的近4年的上市销售情况如下所述。

市场划分	销售额/美元（亿）			
	2013 年	**2014 年**	**2015 年**	**2016 年**
中国市场	0.37	0.53	0.65	0.87
全球市场	18.30	22.53	29.01	27.08

注：以上内容来源于诺和诺德公司年报。

从近 4 年的销售数据可见，地特胰岛素注射液在我国市场及全球市场的销售额基本稳定。此外，我国地特胰岛素的市场占全球份额还很低，较之我国庞大的糖尿病患病人群基数，该产品在我国必将有巨大的市场潜力。

四、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，地特胰岛素原料药及注射液在获得临床试验批件以后，还需开展部分质量研究和临床试验并经国家食品药品监督管理总局药品审评中心审批通过后方可生产上市。公司已着手启动质量研究、临床研究的相关准备工作，现可马上开始相关的研究工作，待完成全部研究后将向国家食药监总局药品审评中心提交相应的资料进行评审。

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 O 一七年十月二十一日