

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) 德国 I 期临床试验申请获得批准的公告

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”）于近日取得德国监管机构(BfArM)对 BioChaperone®Combo（简称“BC Combo”），即可溶性甘精赖脯双胰岛素注射液（THDB0207注射液），三项 I 期临床试验的批准。现就相关情况公告如下：

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、国内注册分类：改良型生物制品 2.3 类
- 5、国内申请人：通化东宝药业股份有限公司
- 6、公告申请事项：德国 I 期临床试验申请
- 7、公告临床试验 BfArM 通知书编号：4045297(CT046-ADO05)；
4045294(CT047-ADO05)；4045289(CT048-ADO05)

二、研发投入

截至本公告日，公司在该项目中的研发投入人民币约 3,552.06 万元。

三、审评结论

根据德国监管机构(BfArM)的规定，经审查，决定予以批准。

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学和质量研究、药理毒理研究，并制定了临床开发计划（包括在德国开展三项 I 期临床试验用于中国的注册申报）。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，CDE 同意公司提出的将在德国开展三项 I 期临床试验的临床开发计划后，公司分别于 2021 年 12 月和 2022 年 2 月向 CDE 和德国监管机构(BfArM)提交了临床试验申请，并于 2022 年 3 月 8 日获得了 CDE 的药物临床试验批准通知书，2022 年 4 月陆续获得了 BfArM 三项 I 期临床申请的全部批准。

上述三项即将在德国启动的 I 期临床试验将使得可溶性甘精赖脯双胰岛素注射液能够在获得全球领先技术标准下的钳夹研究数据的基础上，更快完成支持 III 期临床试验的早期临床药理学研究。

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
德谷门冬双胰 胰岛素注射液	诺和诺德	4 (DKK 百万)	39 (DKK 百万)	283 (DKK 百万)
		0.04 (亿元人民币) *	0.42 (亿元人民币) *	2.91 (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。新一代双胰胰岛素复方制剂，包括可溶性甘精赖脯双胰胰岛素注射液（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胰岛素注射液在生产、上市销售前需履行的程序如下：1.对药物进行临床试验；2.对药品生产上市进行申请并获批。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，药物从临床试验获批到投产的周期长、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

二〇二二年四月十二日