

证券代码：600867

证券简称：通化东宝

编号：2022-041

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期临床试验完成首例受试者入组的公告

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”）收到德国监管机构(BfArM)签发的关于可溶性甘精赖脯双胰岛素注射液（THDB0207注射液）三项 I 期临床试验批准通知书后，已经启动德国 I 期临床试验，并于近日成功完成CT046-ADO05试验的首例受试者入组。现将相关情况公告如下：

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. 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，公司在该项目中研发投入人民币约3,627万元。

三、研发情况及进展

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理学和质量研究、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。

上述三项已在德国启动的I期临床试验，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。

四、同类药品市场状况和销售情况

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	2022年Q1
德谷门冬双胰岛素注射液	诺和诺德	4 (DKK 百万)	39 (DKK 百万)	283 (DKK 百万)	232(DKK 百万)
		0.04 (亿元人民币)*	0.42 (亿元人民币)*	2.75 (亿元人民币)*	2.21 (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）

五、风险提示

根据中国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验批准后，须完成临床试验方可进行药品生产注册申请。

由于药物研发的特殊性，药物从临床试验到投产的周期长，环节多，易受不可预测的因素影响，参照创新药相关研发经验，在临床试验中可能因为各种潜在的问题而终止研发，敬请注意投资风险。

公司将根据药物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

二〇二二年五月十九日