

通化东宝药业股份有限公司

关于德谷胰岛素注射液申报临床获得批准的公告

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”）于近日取得国家药品监督管理局药品审评中心签发的关于德谷胰岛素注射液药物临床试验批准通知书，受理号为 CXSL2200318 国、CXSL2200319 国，通知书编号为 2022LP01532、2022LP01538。现就相关情况公告如下：

一、药物基本情况

- 1、药物名称：德谷胰岛素注射液
- 2、剂型：注射剂
- 3、规格：3ml:300 单位（预填充注射笔）；3ml:300 单位（笔芯）
- 4、注册分类：治疗用生物制品 3.3 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）
- 7、受理号：CXSL2200318 国；CXSL2200319 国
- 8、临床试验通知书编号：2022LP01532；2022LP01538

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 8,748.11 万元。

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，2022 年 7 月 12 日受理的德谷胰岛素注射液符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。

四、药物研究其他情况说明

德谷胰岛素是丹麦诺和诺德公司开发的一种超长效基础胰岛素类似物，具有半衰期长、作用平稳持久、低血糖发生风险更低的特点。德谷胰岛素注射液（商品名 Tresiba/诺和达），2012 年 10 月首次在日本获批上市，并分别于 2012 年和 2015 年在欧洲和美国获批上市。2017 年 9 月中国国家药品监督管理局（NMPA）批准德谷胰岛素注射液用于治疗 2 型糖尿病，正式在我国上市。截至目前，全球

范围内尚没有德谷胰岛素的生物类似药上市。

通化东宝的德谷胰岛素注射液 2022 年 7 月 5 日提交临床注册申请，2022 年 7 月 12 日获得受理，2022 年 9 月 16 日获得临床批准。

五、同类药品的市场状况

原研厂家丹麦诺和诺德公司的德谷胰岛素注射液（商品名 Tresiba/诺和达）近年来的市场情况如下：

年份	国内销售额(百万丹麦克朗)	国内销售额(百万人民币)*	全球销售额(百万丹麦克朗)	全球销售额(百万人民币)*
2019 年	87.00	90.99	9,259.00	9,684.13
2020 年	418.00	450.87	8,968.00	9,673.17
2021 年	1,095.00	1,063.31	9,729.00	9,447.47
2022 年 H1	557.00	524.78	4,833.00	4,553.42

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）

德谷胰岛素疗效好，有安全性、经济性和便利性的优势，能够满足“平稳降糖”的血糖管理理念，未来市场前景广阔。

六、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，德谷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

2022 年 9 月 21 日