

证券代码：600867

证券简称：通化东宝

公告编号：2025-071

通化东宝药业股份有限公司

关于门冬胰岛素注射液

获得境外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”）于近日收到印度尼西亚共和国食品药品监督管理局核准签发的门冬胰岛素注射液的药品注册证书（注册证号：DKI2570600143A1）。现将相关情况公告如下：

一、公司产品获得境外药品注册证书情况

1. 药品名称：EZ RAPID
2. 药品通用名：门冬胰岛素注射液
3. 剂型：注射剂
4. 规格：3ml:300IU（每毫升 100 单位）（预填充式注射笔）
5. 适应症：糖尿病
6. 注册证号：DKI2570600143A1
7. 生产厂家：通化东宝药业股份有限公司

二、药品的其他相关情况

门冬胰岛素注射液是一种速效胰岛素类似物，皮下注射后 10-20 分钟起效，作用持续时间 3-5 个小时，主要控制餐后血糖。门冬胰岛素通常在餐前即刻给药，必要时也可在餐后立即给药。门冬胰岛素具有起效快，作用持续时间较短，通常与长效胰岛素联合使用以实现患者的基础与餐后血糖控制。

印度尼西亚位于亚洲东南部，是“一带一路”沿线重要国家。印度尼西亚是东南亚最大经济体，总人口 2.81 亿（2024 年），为世界第四人口大国。

近年来，印度尼西亚医疗需求持续提升。国际糖尿病联盟（IDF）发布的全球糖尿病概览第 11 版（2024）数据显示，2024 年印度尼西亚 20-79 岁的糖尿病患者规模上升至 2042.64 万人，20-79 岁的成年人糖尿病患病率为 11.0%，当地

糖尿病诊疗存在显著缺口，未被确诊的糖尿病患者人数占糖尿病总患病人数的比例高达 73.2%，患者人均糖尿病相关年度支出金额为 308.2 美元。公司门冬胰岛素注射液在印度尼西亚获批上市，将为当地糖尿病患者提供更多的治疗选择，改善他们的治疗可及性，满足当地不断增长的糖尿病治疗需求。

三、对公司的影响及风险提示

本次门冬胰岛素注射液获得印度尼西亚共和国食品药品监督管理局下发的药品注册证书，表明通化东宝具备向印度尼西亚销售门冬胰岛素注射液的许可，有利于丰富公司国际市场产品线，提升品牌形象，拓展国际业务，助力加速新兴市场布局，提高公司国际市场竞争力。

公司已开展产品生产的前期准备工作，但产品的具体销售情况可能受到市场需求变化、政策环境变化、市场竞争等因素影响，具有不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

通化东宝药业股份有限公司董事会

2025 年 10 月 25 日