

证券代码：600867

证券简称：通化东宝

编号：2022-097

通化东宝药业股份有限公司关于 预混型门冬胰岛素注射液获得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”、“通化东宝”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的门冬胰岛素50注射液和门冬胰岛素30注射液《药品注册证书》，现对相关信息公告如下：

一、药物基本情况

（一）门冬胰岛素50注射液

- 1、药物名称：门冬胰岛素50注射液
- 2、剂型：注射剂
- 3、规格：3ml:300单位（笔芯）
- 4、申请事项：药品注册（境内生产）
- 5、注册分类：治疗用生物制品
- 6、受理号：CXSS2101010国
- 7、药品批准文号：国药准字S20220031
- 8、上市许可持有人、生产企业：通化东宝药业股份有限公司

（二）门冬胰岛素30注射液

- 1、药物名称：门冬胰岛素30注射液
- 2、剂型：注射剂
- 3、规格：3ml:300单位（笔芯）
- 4、申请事项：药品注册（境内生产）
- 5、注册分类：治疗用生物制品
- 6、受理号：CXSS2101012国
- 7、药品批准文号：国药准字S20220032
- 8、上市许可持有人、生产企业：通化东宝药业股份有限公司

二、审查结论

根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，门冬胰岛素50注射液和门冬胰岛素30注射液符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

三、研发投入

截至本公告日，公司在该研发项目（门冬胰岛素30注射液、门冬胰岛素50注射液）中已累计投入人民币约5,599.41万元。

四、药品的其他情况说明

门冬胰岛素是一种速效胰岛素类似物，其降血糖作用是通过与肌肉和脂肪细胞上的胰岛素受体结合后，促进细胞对葡萄糖吸收利用，同时抑制肝脏葡萄糖的输出来实现的。门冬胰岛素活性成份根据生产工艺不同，可分别制成注射液和预混型注射液。此次公司获得药品注册证书的预混型门冬胰岛素注射液为2个品种，分别为门冬胰岛素50注射液（速效门冬胰岛素和中效门冬胰岛素比例为50:50）和门冬胰岛素30注射液（速效门冬胰岛素和中效门冬胰岛素比例为30:70）。

预混型门冬胰岛素注射液的作用曲线接近生理条件下的胰岛素分泌模式；同步改善了空腹血糖和餐后血糖，可以明显降低餐后血糖的波动性，同时餐前低血糖发生的危险性也较小；预混型门冬胰岛素注射液餐时胰岛素起效快，餐前即刻注射，无需等待，方便患者使用。

五、同类药品市场状况

（一）预混型门冬胰岛素注射液在中国上市情况

通用名	国外上市获批企业	国内上市获批企业
门冬胰岛素30注射液	Novo Nordisk A/S	诺和诺德（中国）制药有限公司 甘李药业股份有限公司 珠海联邦制药股份有限公司 宜昌东阳光长江药业股份有限公司
门冬胰岛素50注射液	Novo Nordisk A/S	诺和诺德（中国）制药有限公司

注：以上内容来源于国家药品监督管理局数据查询

截至目前，除原研厂商外，国内尚无其他企业获得门冬胰岛素50注射液注册批件，通化东宝成为国产首家获得门冬胰岛素50注射液注册批件的企业。

(二) 同类药品的主要市场销售数据情况

根据诺和诺德公司定期财报，其预混型门冬胰岛素注射液的销售额见下表：

年份	国内销售额 (亿丹麦克朗)	国内销售额 (亿人民币) *	全球销售额 (亿丹麦克朗)	全球销售额 (亿人民币) *
2021年	49.41	47.98	94.92	92.17
2022年 前三季度	30.21	28.37	60.60	56.90

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）

根据米内网数据显示，门冬胰岛素50注射液和门冬胰岛素30注射液在中国【城市公立、城市社区、县级公立、乡镇卫生】（简称“中国公立医疗机构”）和中国城市实体药店终端销售额情况如下表，其中门冬胰岛素50注射液2022年上半年在中国公立医疗机构的销售额已达15,247万元人民币，同比增长129.52%。门冬胰岛素30注射液的销售额也呈逐年上升趋势，市场前景广阔。

品种	年份	中国公立 医疗机构 (万元人民币)	中国城市 实体药店 (万元人民币)	合计 (万元人民币)
门冬胰岛素 50注射液	2019年	9,788	2,858	12,646
	2020年	16,344	3,303	19,647
	2021年	13,468	3,666	17,134
	2022年H1	15,247	——	——
门冬胰岛素 30注射液	2019年	528,712	69,148	597,860
	2020年	556,734	70,845	627,579
	2021年	563,118	69,144	632,262
	2022年H1	257,546	——	——

六、风险提示

公司高度重视药品质量，也高度重视药品研发，公司从研发开始便着手于产品的质量管理及控制工作。公司将其质量意识源于设计的理念应用于药品研发，至产品的生产制造，再到产品的销售等全环节。药品获得批准到生产销售期间可能受到一些不确定性因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

通化东宝药业股份有限公司董事会

2022年11月15日