

通化东宝药业股份有限公司
关于人胰岛素注射液上市许可申请
获得欧洲药品管理局受理的公告

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”）分别于2017年10月28日、11月25日披露了《通化东宝关于重组人胰岛素注射液获得欧盟III期临床试验批准的公告》、《通化东宝关于重组人胰岛素注射液获得欧盟III期临床试验批准并在德国进行临床试验的公告》（公告编号分别为：2017-084、2017-088）。近日，公司获悉，瑞典瑞康生命科学有限公司（Rechon Life Science AB）（以下简称“瑞康公司”）收到了人胰岛素注射液上市许可申请获得欧洲药品管理局（以下简称“EMA”）受理的批准文件。通化东宝负责提供胰岛素原料药，瑞康公司使用通化东宝提供的胰岛素原料药生产人胰岛素注射液。通化东宝委托其进行欧盟临床相关事宜及注册事宜。

现对相关情况公告如下：

一、药物基本情况

1. 药物名称：人胰岛素注射液
2. 剂型：注射液
3. 规格：100 IU/ml
4. 申请事项：生物制品上市申请
5. 申请人：瑞康生命科学有限公司（Rechon Life Science AB）
6. 结论：予以受理

根据公司和瑞康公司的合作协议，人胰岛素注射液在欧盟的上市许可申请由许可持有人瑞康公司提交。

二、研发投入

截至本公告日，通化东宝在该项目中研发投入人民币约7,627.71万元。

三、药品相关情况

公司自 1998 年研制出中国第一支重组人胰岛素，成为继美国、丹麦之后，第三个能生产重组人胰岛素的国家，重组人胰岛素用于治疗糖尿病。多年来，公司聚焦糖尿病治疗领域的产品开发和生产，公司目前生产的重组人胰岛素注射液产品（注册商标：甘舒霖）有甘舒霖 R、甘舒霖 30R、甘舒霖 N、甘舒霖 40R和甘舒霖 50R。2019年、2020年、2021年公司重组人胰岛素原料药以及注射液系列产品实现营业收入分别为22.14 亿元、22.64 亿元、24.19 亿元。

2013 年公司人胰岛素原料药通过了欧盟 GMP 认证，为进一步拓宽国际市场，公司于2013 年启动了人胰岛素注射剂的欧盟注册工作，公司与瑞康公司签订了《胰岛素临床研究合同协议》、《人胰岛素制剂欧盟注册项目上市许可申请持续跟踪直到获得最终决定合同》，通化东宝负责提供胰岛素原料药，瑞康公司使用通化东宝提供的胰岛素原料药生产人胰岛素注射液，并按照欧盟生物类似药要求开展欧盟注册工作。在完成欧盟III期临床试验后，2023年1月，人胰岛素注射液上市许可申请获得欧洲药品管理局正式受理。

近年来，公司稳步推进人胰岛素及胰岛素类似物的海外注册工作，本次人胰岛素注射液欧洲上市许可申请若获得批准，将成为公司胰岛素产品积极开拓发达国家市场的里程碑事件，同时将大大加速公司人胰岛素产品在海外多个国家的注册进程，有力促进公司人胰岛素产品的海外销售，进一步开拓国际市场空间。

四、药品的市场状况

中国市场方面，根据米内网数据，2021年中国公立医疗机构和城市实体药店胰岛素及其类似物实现销售额约322.91亿元，其中人胰岛素注射液实现销售额约90.43亿元。

全球市场方面，国际糖尿病联盟（IDF）发布的全球糖尿病地图（第10版）显示，2021年20-79岁的成年人中有5.37亿糖尿病患者，患者人数庞大，患病率达到10.5%。根据Statista统计数据，2021年全球糖尿病治疗药物市场总量约为590.4亿美元，且长期持续增长。

五、风险提示

根据欧洲药品注册相关的法律法规要求，上述药品上市许可申请已获得欧洲药品管理局受理，仍须进行审评审批，审评周期及审评结果尚具有不确定性，本次上市许可申请的受理对公司近期业绩不会产生影响。

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，本次上市许可申请能否获得批准存在不确定性，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

2023年2月2日