

通化东宝药业股份有限公司

关于德谷胰岛素利拉鲁肽注射液

I 期临床试验完成总结报告的公告

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”）收到国家药品监督管理局签发的关于德谷胰岛素利拉鲁肽注射液药物临床试验批准通知书后，已经完成了一项关键I期临床试验并获得临床试验总结报告，研究结果显示达到主要终点目标。现对相关信息公告如下：

一、药物基本情况

- 1、药物名称：德谷胰岛素利拉鲁肽注射液
- 2、剂型：注射剂
- 3、规格：每支3ml，含300单位德谷胰岛素和10.8mg利拉鲁肽
- 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、药物临床试验批准：国家药品监督管理局核准签发药物临床试验批准通知书（2024LP01018），同意开展临床试验。

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4,124.54万元。

三、药物研究及其他情况说明

德谷胰岛素利拉鲁肽注射液是全球首个上市的由基础胰岛素类似物和GLP-1类似物组成的复方制剂，突破性融合了两种药物的双组分优势，机制互补，多靶向作用于2型糖尿病多项病理生理机制，调节葡萄糖稳态。

公司德谷胰岛素利拉鲁肽注射液在获得国家药品监督管理局的药物临床试验批准后，已经启动“一项在中国健康受试者中评估德谷胰岛素利拉鲁肽注射液与诺和益®单次给药的随机、开放、两周期、交叉设计的药代动力学比对研究-I期临床研究”，主要目的是在中国健康受试者中评估单次皮下注射德谷胰岛素利拉鲁肽注射

液与诺和益®的药代动力学相似性；次要目的包括在中国健康受试者中评估单次皮下注射德谷胰岛素利拉鲁肽注射液与诺和益®的药代动力学特征；在中国健康受试者中评估单次皮下注射德谷胰岛素利拉鲁肽注射液与诺和益®的安全性和耐受性。试验目前已经完成，结果显示通化东宝生产的德谷胰岛素利拉鲁肽注射液与对照药品诺和益®单次皮下注射给药的药代动力学特征具有生物相似性。在健康受试者中，通化东宝生产的德谷胰岛素利拉鲁肽注射液与对照药品诺和益®均可耐受，安全性良好。

原研诺和诺德的德谷胰岛素利拉鲁肽注射液（商品名 Xultophy/诺和益），2014年9月获得欧洲药品管理局（EMA）批准用于治疗成人2型糖尿病，2016年11月获得美国食品药品监督管理局（FDA）批准上市，2021年10月获得中国国家药品监督管理局（NMPA）批准上市。国内联邦生物、惠升生物、东阳光的该品种已获批临床。

四、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利拉鲁肽注射液（商品名 Xultophy/诺和益）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)
2022年	45.00	44.92	2,809.00	2,804.23
2023年	409.00	430.93	3,219.00	3,391.63
2024年1-9月	970.00	1,002.19	3,229.00	3,336.30

注1：*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

注2：表格中国内销售额包括了诺和益在中国大陆、香港、台湾的销售额。

（资料来源：诺和诺德公司定期报告）

德谷胰岛素利拉鲁肽注射液可在一天当中的任意时间给药，增加药物治疗的依从性。其皮下注射后两种组分保持各自的药代动力学特征，机制互补且互不干扰。在胰岛素使用剂量相同或更低的情况下，其降糖效果优于基础胰岛素，糖化血红蛋白达标比率高，并且能减少低血糖风险、改善体重增加。德谷胰岛素利拉鲁肽注射液临床疗效和安全性良好，已被写入《中国2型糖尿病防治指南（2020年版）》，未来市场前景广阔。

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，需完成

临床试验方可进行药品生产注册申请。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，药物从临床试验报批到投产的周期长、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

2024年11月9日