

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
III期临床试验完成首例受试者给药的公告

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”）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的药物临床试验批准通知书后，已完成中国 I 期临床试验，并启动中国 III 期临床试验，于近日成功完成首例受试者给药。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 5,091.24 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原研厂家为丹麦诺和诺德公司，是全球首个获批上市的由基础胰岛素类似物（德谷胰岛素）和 GLP-1 类似物（利拉鲁肽）组成的复方制剂，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。

在获得国家药品监督管理局的药物临床试验批准后，公司已在中国健康受试者中完成了 I 期临床试验，结果表明：公司生产的德谷胰岛素利拉鲁肽注射液安全耐受性良好，与对照药品诺和益®的药代动力学特征具有生物相似性。

公司于近日启动了“一项在中国成人 2 型糖尿病患者中比较德谷胰岛素利拉鲁肽注射液与诺和益®每日一次皮下注射治疗的有效性和安全性的为期 26 周、随机、开放、多中心、阳性对照、平行分组的 III 期临床研究”，旨在 2 型糖尿病患者中评价公司生产的德谷胰岛素利拉鲁肽注射液在疗效、安全性等方面与对照药品诺和益®具有临床相似性。该研究目前进展顺利，已于近日成功完成首例受试者给药。

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。目前国内尚无德谷胰岛素利拉鲁肽注射液的生物类似药提交上市申请。

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	1,414.00	1,425.83	4,503.00	4,540.69

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每日一次给药，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《中国糖尿病防治指南（2024 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

2025 年 3 月 19 日