

证券代码：000963

证券简称：华东医药

公告编号：2018-47

公司债代码：112247

公司债简称：15华东债

华东医药股份有限公司 关于全资子公司获得药物临床试验批件的公告

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个别及连带责任。

重要提示：

1、为充分保证投资者获取华东医药股份有限公司（以下简称“本公司”）信息的权利和信息披露的及时性，本公司向广大投资者发布本公告。

2、新药研发具有高风险、高投入、周期长的特点，公司董事会敬请投资者注意投资风险。

近日，本公司全资子公司杭州中美华东制药有限公司（以下简称“中美华东”）收到国家药品监督管理局核准签发的地特胰岛素注射液的《药物临床试验批件》（批件号：2018L03258）。现将有关情况公告如下：

一、药品临床试验批件主要内容

受理号：CXSL1800007

批件号：2018L03258

剂型：注射剂

规格：3 ml：300 单位

申请事项：国产药品注册

注册分类：治疗用生物制品

申请人：杭州中美华东制药有限公司、杭州九源基因工程有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品进行临床试验。

二、地特胰岛素相关情况介绍

1、药品说明

地特胰岛素是一种新型基础胰岛素，其主要活性是调节葡萄糖代谢，临床上用于改善糖尿病患者或患儿的血糖控制。地特胰岛素属长效胰岛素类似物，其作用持续时间长达 24 小时。

地特胰岛素独特的分子结构可以与皮下组织白蛋白、血浆白蛋白进行可逆性结合，从而延缓药物吸收入血的速度，并延长降糖作用时间。作为一种更接近生理性胰岛素分泌的基础胰岛素类似物，地特胰岛素降低血糖作用平稳而持久，可以在减少血糖波动的同时，降低与胰岛素治疗相关的低血糖风险和体重增加风险。

地特胰岛素可以作为基础胰岛素单独使用或者与餐时胰岛素联

合使用，还可以与口服抗糖尿病药物联合使用。

2、原研及其他厂家报批情况

地特胰岛素的原研单位为丹麦的诺和诺德制药有限公司，已分别于 2004 年获得欧盟 EMEA 批准上市，2005 年获得美国 FDA 批准上市，2011 年获得日本医药品医疗器械综合机构批准上市，商品名为 Levemir[®]。2009 年 6 月在中国进口上市，商品名为诺和平[®]，规格为 3ml: 300 单位。

根据国家食品药品监督管理总局数据库和药智网数据库显示，目前除中美华东获得上述地特胰岛素临床试验批件之外，国内还有三家公司进行了地特胰岛素临床试验批件的申报。

3、研发情况及研发投入

地特胰岛素项目由中美华东委托杭州九源基因工程有限公司（中美华东参股的公司，中美华东持有其 21.06%的股权）进行开发，开发形成的成果（包括但不限于本次取得的临床批文）归属于中美华东所有。中美华东将根据相关委托开发合同的约定向杭州九源基因工程有限公司分阶段支付有关委托开发费用。

截至本公告日，中美华东已就该地特胰岛素研发项目投入研发费用约 2,134 万元人民币。

4、纳入医保的情况

作为一种长效胰岛素类似物，地特胰岛素已被纳入 2017 年版国家医保目录。

三、地特胰岛素市场状况

经查询 IMS（艾美仕）数据库，2017 年地特胰岛素全球销售额约为 40.4 亿美元，在中国境内的销售额约为 6300 万美元。经查询米内网数据库，地特胰岛素在 2017 年全国重点城市公立医院的销售额约为 1.14 亿元，占 2017 年全国重点城市公立医院糖尿病用药市场份额的 2.99%。

四、对公司的影响及风险提示

1、公司在糖尿病药物领域凭借阿卡波糖片（卡博平）等口服制剂品种，已经在国内形成了较好的市场地位和优势，公司也一直持续加大糖尿病药物新产品的研发力度和储备。胰岛素及其类似物是公司近几年在糖尿病用药领域重点开发的产品线，本次地特胰岛素获得临床批文，代表公司在这一细分产品研发领域取得了开拓性的成果，产品上市后将丰富公司在糖尿病用药领域的产品线，进一步提升公司在糖尿病用药领域的核心竞争力和市场地位，也为后续德谷胰岛素、门冬胰岛素等胰岛素系列产品的开发奠定了好的基础。

2、本次获得地特胰岛素注射液临床试验批件后，中美华东将按照药监局核发的《临床试验批件》的要求和规定尽快组织开展临床试验，待临床试验成功后将申报产品的生产批件。但新药研发存在投入大、周期长、风险高的特点，易受到技术、审批、政策等多方面因素影响，临床研究过程中均可能因为有效性和/或安全性等问题而终止的风险。

3、鉴于新药研发的诸多不确定性因素，公司董事会提醒广大投

资者注意投资风险。

华东医药股份有限公司董事会

2018 年 11 月 13 日