

证券代码：600867

证券简称：通化东宝

公告编号：2025-033

通化东宝药业股份有限公司
关于精蛋白人胰岛素注射液
获得境外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”或“通化东宝”）于近日收到尼加拉瓜国家卫生监管局（ANRS）核准签发的精蛋白人胰岛素注射液的药品注册证书（注册号：06000650325）。现将相关情况公告如下：

一、公司产品获得境外药品注册证书情况

1. 药品通用名：精蛋白人胰岛素
2. 商品名：精蛋白人胰岛素注射液
3. 剂型：注射剂
4. 规格：100 IU/mL（每毫升 100 单位）（西林瓶）
5. 注册号：06000650325
6. 生产厂家：通化东宝药业股份有限公司
7. 生产地址：吉林省通化县东宝新村

二、药品的其他相关情况

公司精蛋白人胰岛素混合注射液，适用于 1 型或 2 型糖尿病。主要成份为人胰岛素，通过基因重组技术生产，它能促进肝脏、肌肉和脂肪等组织摄取和利用葡萄糖，抑制肝糖原分解及糖异生作用，从而降低血糖水平。精蛋白可使胰岛素缓慢释放，延长其作用时间。

尼加拉瓜位于中美洲中部，地处连接南北美洲的战略位置，是“一带一路”沿线的新兴市场。尼加拉瓜是中美洲面积最大的国家并且人口稳步增长，截至 2023 年 7 月，总人口约 684.4 万人。近年来，人口老龄化和慢性病患者数量的增加推动尼加拉瓜医疗需求持续提升。国际糖尿病联盟（IDF）发布的全球糖尿病概览第 11 版（2024）数据显示，2024 年尼加拉瓜 20-79 岁的糖尿病患者规模上升至

37.7 万人，20-79 岁的成年人糖尿病患病率为 8.7%，未被确诊的糖尿病患者人数占糖尿病总患病人数的比例达 44.6%，患者人均糖尿病相关年度支出金额为 587 美元。

三、对公司的影响及风险提示

本次精蛋白人胰岛素注射液获得尼加拉瓜国家卫生监管局（ANRS）下发的药品注册证书，表明通化东宝具备向尼加拉瓜销售精蛋白人胰岛素注射液的许可，有利于丰富公司国际市场产品线，提升品牌形象，拓展国际业务，并为后续海外市场准入申报提供可复制的经验路径，助力加速新兴市场布局，提高公司国际市场竞争力。

公司已开展产品生产的前期准备工作，但产品的具体销售情况可能受到市场需求变化、政策环境变化、市场竞争等因素影响，具有不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

通化东宝药业股份有限公司董事会

2025 年 5 月 14 日