

For Non-U.S. and Non-U.K. Media**仅供美国和英国之外的媒体参考****欧盟委员会批准礼来制药与勃林格殷格翰公司的甘精胰岛素产品在欧洲上市许可申请***First biosimilar insulin to receive regulatory approval in the EU**首个在欧盟获得注册批准的胰岛素类生物类似药*

美国印第安纳波利斯，德国殷格翰 – 2014 年 [9 月 10 日] – 欧盟委员会（EC）批准了礼来制药与勃林格殷格翰公司的甘精胰岛素产品的上市许可申请，该药适用于治疗成人、青少年和 2 岁及 2 岁以上儿童糖尿病。礼来制药和勃林格殷格翰公司推出的这一甘精胰岛素产品是首个通过欧洲药品管理局的生物类似药途径获得批准的胰岛素类药物，也是礼来制药与勃林格殷格翰公司的糖尿病联盟在欧盟获得批准的第四个治疗糖尿病药物。该药于 2014 年 6 月 26 日获得人用药品委员会（CHMP）发布的支持性推荐。

“这一甘精胰岛素产品在欧洲获得上市许可是礼来制药与勃林格殷格翰公司缔结的糖尿病联盟达成的又一个令人瞩目的里程碑。我们相信，在未来的许多年间，甘精胰岛素还将继续广泛应用，礼来制药与勃林格殷格翰公司承诺针对糖尿病患者的需求提供解决方案，并为患者提供超越药品的支持，”礼来制药糖尿病业务部门总裁 **Enrique Conterno** 如此说道。

联盟所推出的甘精胰岛素产品是一种基础胰岛素，具有与来得时®（甘精胰岛素）相同的氨基酸序列，该药旨在为患者提供两餐之间以及夜间的长效血糖控制。¹ 礼来制药/勃林格殷格翰公司的甘精胰岛素产品包括预充式注射笔和替换式笔芯。

“基础胰岛素是 1 型糖尿病和 2 型糖尿病患者重要的基础治疗药物，我们非常高兴，礼来制药和勃林格殷格翰公司的甘精胰岛素产品将为医疗专业人士和患者提供又一治疗选择，从而满足他们对于胰岛素治疗的需求，与此同时，医疗专业人士和患者还能获得礼来制药与勃林格殷格翰公司糖尿病联盟所带来的丰富专业知识和支持，”勃林格殷格翰公司首席医学官 **Klaus Dugi** 教授如此说道。

联盟甘精胰岛素产品的上市批准基于一项综合性临床数据项目，试验结果显示，该药应用于 1 型和 2 型糖尿病患者的疗效和安全性与目前已经上市的甘精胰岛素产品是相似的。上市许可申请材料中还包括来自药代动力学和药效学研究、以及针对 1 型和 2 型糖尿病患者的 III 期临床试验的结果。

尽管该药的商品名“**Abasria**”已在欧洲获得批准，但这一商品名并非必定能够在其他国家和地区获得批准。礼来制药和勃林格殷格翰公司正在为联盟推出的这一甘精胰岛素产品制定一个全球性的商品名，相关信息将在晚些时候公布。

礼来制药和勃林格殷格翰公司的甘精胰岛素产品将由礼来制药进行生产，礼来制药在胰岛素生产领域的历史可追溯到 1923 年，这也赋予了礼来制药在胰岛素治疗领域深厚的专业底蕴以及丰富的洞见和知识，从而使其能为全球范围的糖尿病患者提供高质量的药品。

勃林格殷格翰公司和礼来制药

Lantus® is a registered trademark of Sanofi.



在2011年1月，勃林格殷格翰公司和礼来公司宣布在糖尿病治疗领域达成合作协议，合作内容包括代表数类最大糖尿病药物的化合物。这项合作整合了两大全球领先的制药公司的实力，将勃林格殷格翰公司研发创新的坚实基础和礼来公司在糖尿病治疗领域的创新研究、经验和作为业界先锋的历史相结合。通过携手合作，两家公司承诺致力于帮助糖尿病患者，并专注于患者的临床需求。更多有关合作的信息，请登录www.boehringer-ingenlheim.com或 www.lilly.com。

关于勃林格殷格翰公司

勃林格殷格翰公司是全球排名前 20 位的制药公司之一。总部位于德国殷格翰，在全球拥有 142 家子公司和超过 47400 名员工。自从 1885 年成立以来，这家家族企业一直致力于研发、制造及推广各种对人类和动物具有极高治疗价值的创新药品。

作为公司文化的核心成分，勃林格殷格翰始终承诺担负社会责任，包括在全球范围内参与社会公益项目（例如，发起“创造更多健康”活动）以及对员工的关爱。尊重、机会同等以及保持工作与生活的平衡等要素为互相合作奠定了基础。公司做的每一件事，都从保护环境和保持可持续性发展的角度出发。

在 2013 年，勃林格殷格翰公司纯销总额达到 141 亿欧元，公司将纯销总额的 19.5%投入于研发。

更多信息，请登录 www.boehringer-ingenlheim.com

关于礼来制药糖尿病业务

礼来公司在 1923 年上市了全球首个胰岛素产品，在此之后始终居于糖尿病医疗领域的全球领导者地位。今天，礼来公司通过研发工作和项目合作，致力于满足糖尿病患者的诸多临床需求，公司具有涉及面广泛的、不断成长的后续产品线，并继续致力于为患患者生活得更好提供真正的解决方案，包括治疗药物、支持项目等。如果需要了解更多信息，请登录 www.lillydiabetes.com。

关于礼来制药

礼来制药是一家全球领先的、以创新改善人类健康水平的医药公司。礼来制药诞生于一个多世纪之前，公司创始人致力于生产高质量的药品、从而满足切实存在的医疗需求。今天，我们仍然执着于这一使命，并基于此开展工作。在全球范围内，礼来制药的员工们一直在努力开发能够改变人类生活的药品，并将其提供给到那些存在医疗需求的患者。礼来制药还致力于改善公众对于疾病的理解、并更好地开展疾病管理，同时通过投身于慈善事业和志愿者活动回馈社会。如果需要了解更多关于礼来制药的信息，请登录 www.lilly.com 和 <http://newsroom.lilly.com/social-channels>。

#