

通化东宝药业股份有限公司
关于痛风双靶点抑制剂（THDBH151片）
I期临床试验完成首例受试者入组的公告

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”）全资子公司东宝紫星（杭州）生物医药有限公司（以下简称“东宝紫星”）收到国家药品监督管理局药品审评中心签发的关于痛风双靶点抑制剂（THDBH151片）的药物临床试验批准通知书后，已经启动 I 期临床试验，并于近日完成首例受试者入组。现将相关情况公告如下：

一、药物基本情况

1. 药物名称：THDBH151片
2. 剂型：片剂
3. 规格：5mg、20mg、50mg
4. 注册分类：化学药品1类
5. 申请人：东宝紫星（杭州）生物医药有限公司
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（2022LP02056、2022LP02057、2022LP02058），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约人民币4,171.05万元。

三、研发情况及进展

THDBH151片在获得国家药品监督管理局的药物临床试验批准后，根据国内化学药品创新药相关指导原则，申请人已经启动一项“THDBH151片在健康成人受试者中单次和多次给药的安全性、耐受性、药代/药效动力学（PK/PD）及食物影响的 I 期临床研究”，主要目的是评估健康成人空腹条件下单次口服以及健康成人多次口服THDBH151片的安全性和耐受性；次要目的包括评估健康成人空腹条件下单次口服和健康成人多次口服THDBH151片的药代/药效动力学（PK/PD）特征

以及进食对健康成人单次口服THDBH151片药代/药效动力学（PK/PD）的影响。试验目前进展顺利，已于近日成功完成首例受试者入组。

四、其它情况说明

痛风和高尿酸血症治疗领域存在着广大的未满足的临床需求，近年来，我国痛风和高尿酸血症患者呈明显上升和年轻化趋势。据《中国高尿酸血症与痛风诊疗指南（2019）》，中国高尿酸血症的总体患病率为13.3%，痛风总体发病率为1.1%。痛风已成为仅次于糖尿病的第二大代谢类疾病。根据弗若斯特沙利文分析，未来中国高尿酸血症和痛风患病人数会持续增加，将在2030年分别达到2.4亿人/5,220万人，对应的中国痛风药物市场规模预计将增长至108亿元。

目前高尿酸血症及痛风主要的两种治疗手段为抑制尿酸生成和促进尿酸排泄。抑制尿酸生成的黄嘌呤氧化酶抑制剂（XOI），如别嘌醇和非布司他；促进尿酸排泄的尿酸盐转运蛋白1抑制剂（URAT1抑制剂），如苯溴马隆、雷西纳德和丙磺舒。以上现有药物在有效性和安全性上都有可以改进的空间。

痛风双靶点抑制剂（THDBH151片），因其在作用机制上的特殊优势，既能抑制黄嘌呤氧化酶，从源头上减少尿酸的生成，又能抑制肾小管URAT1转运体对尿酸的重吸收，加快尿酸排出体外。此外，THDBH151片通过平衡好XO/URAT1在降尿酸中的作用，提高药效的同时降低副作用，大幅提高患者依从性，有望成为同领域中Best-in-class药物。目前国内外均暂无同类产品上市。

五、风险提示

根据我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，须完成临床试验方可进行药品生产注册申请。

由于药物研发的特殊性，药物从临床试验到投产的周期长，环节多，易受不可预测的因素影响，参照创新药相关研发经验，在临床试验中可能因为各种潜在的问题而终止研发，敬请注意投资风险。

公司将根据药物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

2023年6月1日