

通化东宝药业股份有限公司关于 THDBH151 片申报临床获得受理的公告

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”、“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”）于近日取得国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）签发的关于 THDBH151 片临床试验申请受理通知书，受理号为 CXHL2200713 国、CXHL2200714 国、CXHL2200715 国。现对相关信息公告如下：

一、药物基本情况

- 1、药物名称：THDBH151 片
- 2、剂型：片剂
- 3、规格：5mg/片、20mg/片、50mg/片
- 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、申请事项：境内生产药品注册临床试验
- 7、受理号：CXHL2200713 国、CXHL2200714 国、CXHL2200715 国

二、研发投入

截至本公告日，通化东宝在该项目中已投入研发费用人民币约 2,613 万元。

三、审评结论

根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

四、药物研究其他情况说明

近年来，中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）》及国家统计局第六次人口普查数据显示，中国高尿酸血症的总体患病率为 13.3%，患病人数约为 1.77 亿，痛风总体发病率为 1.1%，患病人数约为 1,466 万。高尿酸血症已成为继

糖尿病、高血压、高血脂症后的“第四高”，痛风已成为仅次于糖尿病的第二大代谢类疾病。

目前，治疗痛风的药物主要包括抑制尿酸生成的以 XO 为主要靶点的黄嘌呤氧化酶抑制剂（别嘌醇、非布司他）和抑制尿酸重吸收的 Urat1 抑制剂（苯溴马隆、雷西那德）。这两类药物在有效性和安全性上都有可以改进的空间。

THDBH151 片是痛风双靶点抑制剂，因其在机制上的特殊优势，既能抑制黄嘌呤氧化酶（XO），从源头上减少尿酸产生，也可抑制肾小管 URAT1 转运体对尿酸重吸收，加快尿酸排出。此外，THDBH151 片通过平衡好 XO/Urat1 在降尿酸中的作用，在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，THDBH151片在生产、上市销售前需履行的审批程序如下：1.对药物临床研究进行许可批复；2.对药品生产上市进行审批。公司在提交临床试验注册申请后，将按照国家相关法规要求，还需等待临床试验申请的许可批复后，方可进行临床试验。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。但根据新药相关研发经验，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

2022年9月24日