

通化东宝药业股份有限公司
关于URAT1抑制剂（THDBH130片）
中国 I 期临床试验完成首例受试者入组的公告

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。

通化东宝药业股份有限公司（以下简称“公司”）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签发的关于URAT1抑制剂（THDBH130片）的药物临床试验批准通知书后，已经启动中国I期临床试验，并于近日成功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：THDBH130片
2. 剂型：片剂
3. 规格：2.5mg、20mg
4. 注册分类：化学药品1类
5. 申请人：通化东宝药业股份有限公司
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（2021LP02022；2021LP02023），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4000万元。

三、研发情况及进展

THDBH130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“THDBH130片在健康成人受试者中单次和多次给药的安全性、耐受性、药代药效动力学及食物影响的I期临床研

究”，主要目的是评估口服THDBH130的安全性和耐受性；次要目的包括THDBH130的药代药效动力学（PK/PD）特征以及食物影响。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

根据《中国高尿酸血症与痛风诊疗指南（2019）》显示，中国高尿酸血症总体患病率为13.3%，痛风为1.1%。目前高尿酸血症及痛风主要的两种治疗手段为抑制尿酸的生成和促进尿酸排泄。

已上市同类靶点药物URAT1抑制剂雷西纳德2015年被FDA批准，但因肾毒性在美停止销售，且国内尚未广泛应用或推荐。现有上市药物有效性和安全性上都有可以改进的空间。

THDBH130片是一种特异性作用于尿酸排泄通路的高活性、高选择性、高安全性的尿酸转运体URAT1抑制剂，其作用机理明确，药效靶点选择性高，在痛风和高尿酸血症临床应用上具有起效剂量低，副作用小等特点。

五、风险提示

根据中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

二〇二二年四月二十六日