

证券代码：600867

证券简称：通化东宝

公告编号：2024-044

## 通化东宝药业股份有限公司

### 关于痛风双靶点抑制剂（THDBH151片）

### II a期临床试验完成首例患者给药的公告

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”）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XO/URAT1抑制剂（THDBH151片）的药物临床试验批准通知书后，已经顺利完成I期临床试验，已启动中国IIa期临床试验，并于近日成功完成首例患者给药。现对相关信息公告如下：

#### 一、药物基本情况

药物名称：THDBH151片

适应症：痛风

剂型：片剂

规格：5mg、20mg、50mg

注册分类：化学药品1类

申请人：东宝紫星（杭州）生物医药有限公司

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人民币约6,662.90万元。

#### 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，已完成I期临床试验，结果显示本品安全性和耐受性良好，验证了在人体内同时对于黄嘌呤氧化酶（XO）以及尿酸盐转运体（URAT1）两个靶点的协同作用下显著降低受试者血清尿酸水平，量效关系明显。

根据国内化学药品创新药相关指导原则，申请人已经启动“一项在成人痛风患者中评价THDBH151片的安全性、耐受性、初步临床有效性及药代/药效动力学特征的多中心、随机、双盲、双模拟、非布司他和安慰剂对照IIa期临床研究”，主要目的是评估成人痛风患者口服THDBH151片的安全性、耐受性和初步有效性；次要目的包括成人痛风患者口服THDBH151片降尿酸作用、药代/药效动力学特征、对成人痛风患者痛风发作的影响以及对比非布司他片对成人痛风患者的降尿酸作用。试验目前进展顺利，已于近日成功完成首例患者给药。THDBH151片成为国内首个XO/URAT1痛风双靶点进入II期临床试验阶段的产品。

#### 四、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。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的生成和促进尿酸排泄。

XO/URAT1双靶点抑制剂（THDBH151片）既能抑制黄嘌呤氧化酶（XO），从源头上减少尿酸的生成，又能抑制肾小管尿酸盐转运体（URAT1）对尿酸的重吸收，加快尿酸排除体外，故而在作用机制上存在优势。此外，THDBH151片通过平衡其XO及URAT1两个靶点的各自生物学活性，提高药效的同时降低了相应副作用，大幅提高患者依从性，为同领域中在研的First-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，需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

2024年5月7日