

通化东宝药业股份有限公司

关于URAT1抑制剂（THDBH130片）

II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URAT1抑制剂（THDBH130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II期临床试验，并于近日成功完成首例受试者入组。现对相关信息公告如下：

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：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（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人民币约4,023.52万元。

三、研发情况及进展

URAT1抑制剂（THDBH130片）在获得国家药品监督管理局的药物临床试验批准并完成I期临床试验后，根据国内化学药品创新药相关指导原则，申请人已经启动“一项在成人高尿酸血症伴或不伴痛风患者中评价THDBH130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、安慰剂

和苯溴马隆对照IIa期临床研究”，主要目的是评估口服THDBH130片安全性、耐受性和初步有效性；次要目的包括评估降尿酸作用、对患者痛风发作的影响及药代/药效动力学特征。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，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）》，中国高尿酸血症的总体患病率为 13.3%，痛风发病率为 1%-3%，痛风已成为仅次于糖尿病的第二大代谢类疾病。

目前高尿酸血症及痛风领域疾病主要的两种治疗手段为抑制尿酸的生成和促进尿酸排泄，现有已上市药物有效性和安全性上都有可以改进的空间。

目前以URAT1为靶点的排尿酸药物主要有苯溴马隆和雷西那德。根据米内网数据，2021年在中国公立医疗机构和城市实体药店终端，抗痛风制剂销售额合计约18.78亿元，其中苯溴马隆销售额约5.50亿元。雷西那德未在国内上市。

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，I期临床试验结果显示其具有低系统暴露、高药理学活性、餐后给药更优的降尿酸效应特点，具有良好的安全性及耐受性。

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

2023年2月8日