

证券代码：600867

证券简称：通化东宝

公告编号：2024-017

**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 期临床试验完成总结报告的公告**

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）生物医药有限公司收到国家药品监督管理局签发的关于痛风双靶点XO/URAT1抑制剂（THDBH151片）药物临床试验批准通知书后，已经完成了一项关键I期临床试验并获得临床试验总结报告，研究结果显示达到主要终点目标。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6,282.63万元。

**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/药效动力学及食物影响的I期临床研究”，目前试验已完成，试验结果显示本品在中国健康成人受试者中安全性和耐受性良好，总体不良事件发生率与安慰剂相似或略低，所有不良事件均为1级。药

效动力学指标(PD)显示, 本品可以显著降低受试者血清尿酸水平, 量效关系明显。同时观察到本品给药后显著提高血清黄嘌呤水平, 且增加尿液尿酸排泄水平。显示本品在人体内对于黄嘌呤氧化酶(XO)以及尿酸盐转运体(URAT1)两个靶点同时产生抑制作用, 验证了本品系真正的XO/URAT1双靶点抑制剂。药代动力学指标(PK)显示本品均有良好的药代性质, 成药性良好, 完全满足每日一次给药需求。

#### 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。

痛风双靶点XO/URAT1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, 加快尿酸排除体外。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2月23日