

证券代码：600867

证券简称：通化东宝

公告编号：2024-004

通化东宝药业股份有限公司

关于URAT1抑制剂（THDBH130片）

IIa期临床试验达到主要终点的公告

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”）完成了一项关键IIa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

1、药物名称：THDBH130片

2、适应症：高尿酸血症和痛风

3、剂型：片剂

4、规格：2.5mg、20mg

5、注册分类：化学药品1类

6、申请人：东宝紫星（杭州）生物医药有限公司

7、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7,939万元

三、研发情况及进展

公司在获得THDBH130片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，在2022年已经完成了一项“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”，研究结果达到了主要终点目标，显示THDBH130片具有良好的安全性及耐受性。基于本品临床I期研究结果和数据分析，公司启动并完成了“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”，并获得此项临床试验的总结报告。

研究结果显示达到了主要终点目标。有效性方面，THDBH130片可剂量依赖性地降低痛风患者的血尿酸水平，目标剂量下与阳性对照药物苯溴马隆相比，血尿酸6mg/dl的达标率相当，但4、5mg/dl的达标率有一定的优势。安全性方面，本品具有良好的安全性及耐受性，所有药物相关性不良事件均为轻度，没有3级或3级以上的不良事件发生。目标剂量下不良事件发生率与苯溴马隆相似或更低，且给药期急性痛风发生率显著降低。综合本项研究数据结果，预期本品在血尿酸缓解深度以及部分复杂/难治性痛风患者中有潜在优势。

在开展上述IIa期研究同时，公司同步开展并完成了一项“评价THDBH130片在肾功能正常和轻-中度肾功能不全的成年男性受试者中单次给药的安全性、耐受性、药代/药效动力学特征和碘海醇测定肾小球滤过率的I期临床研究”。研究结果显示，本品对于不同肾功能水平患者的安全性没有明显差异，同时验证了使用剂量下本品对于肾小球滤过率没有影响。

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。已上市URAT1抑制剂有效性和安全性上都有可以改进的空间。

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1月17日