

通化东宝药业股份有限公司关于 GLP-1/GIP双靶点受体激动剂（注射用THDBH120） 减重适应症申报临床获得批准的公告

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”）于近日取得国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）签发的关于注射用THDBH120减重适应症药物临床试验批准通知书，现就相关情况公告如下：

一、药物基本情况

1. 药物名称：注射用THDBH120
2. 剂型：注射剂
3. 规格：2mg、8mg、16mg
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. 申请事项：境内生产药品注册临床试验
7. 受理号：CXHL2400149；CXHL2400150；CXHL2400151
8. 药物临床试验批准通知书编号：2024LP00990；2024LP00991；2024LP00992
9. 适应症：减重

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5,921.61万元。

三、审评结论

根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，注射用THDBH120符合药品注册的有关要求，同意本品在超重或肥胖患者中开展临床试验。

四、药物研究其他情况说明

多重激动和长效协同作用是多肽减肥降糖药的主流研发趋势。注射用THDBH120

是胰高血糖素样肽-1（GLP-1）受体和葡萄糖促胰岛素分泌多肽（GIP）受体双靶点激动剂，其将GLP-1和GIP这两种促胰岛素的作用整合至一个多肽单分子中，且通过分子设计进一步提高代谢稳定性，发挥协同促进的血糖控制、体重减轻以及调节脂质代谢等功能，满足单一分子靶点或复方制剂治疗效果不佳的糖尿病患者的临床需求，有望成为更长效的治疗糖尿病和肥胖的重磅药物。

2022年5月，全球首款GLP-1/GIP双受体激动剂——礼来公司研发的Tirzepatide糖尿病适应症产品（商品名：Mounjaro）获得美国FDA批准上市，其减重适应症产品（商品名：Zepbound）于2023年11月获得FDA批准上市。Tirzepatide为皮下注射给药，每周注射一次。公司注射用THDBH120糖尿病适应症已进入临床Ia期研究阶段。

五、同类药品的市场状况

根据礼来公司定期财报，其Tirzepatide自上市以来增长迅速，未来市场空间广阔，其销售额见下表：

	美国销售额 (百万美元)	其他国家与地区 销售额 (百万美元)	全球销售额 (百万美元)	全球销售额 (百万人民币) *
2022年	366.6	115.9	482.5	3,381.7
2023年	5,010.1	328.9	5,338.9	37,971.3

注：*采用各报告期末美元兑人民币中间价进行汇率换算

六、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，注射用THDBH120生产、上市销售前需履行的程序如下：1.对药物进行临床试验；2.对药品生产上市进行申请并获批。根据新药相关研发经验，在临床试验中可能会因为各种潜在的问题而终止研发。由于药物研发的特殊性，药物从临床试验获批到投产的周期长，环节多，易受不可预测的因素影响，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4月25日