

**通化东宝药业股份有限公司**  
**关于三靶点抑制剂产品 (THDBH101)**  
**中国 I 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个别及连带责任。

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”）研发的SGLT1/SGLT2/DPP4三靶点抑制剂产品THDBH101胶囊（曾用名：WXSHC071胶囊）在获得国家药品监督管理局的药物临床试验批准后，已经启动中国 I 期临床试验，并于近日成功完成首例受试者入组。现将相关情况公告如下：

**一、药物基本情况**

1. 药物名称：THDBH101胶囊（曾用名：WXSHC071胶囊）
2. 作用机制：SGLT1/SGLT2/DPP4三靶点抑制剂
3. 规格：2.5mg、5mg、20mg
4. 注册分类：化学药品1类
5. 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（2021LP00950、2021LP00951、2021LP00952），同意进行2型糖尿病患者血糖控制的临床试验

**二、研发情况及进展**

THDBH101胶囊在获得国家药品监督管理局的药物临床试验批准后，已经启动中国 I 期临床试验。根据国内化学药品创新药相关指导原则，公司将开展一项随机、双盲、安慰剂对照、单次和多次给药、剂量递增及食物影响的I期临床试验，主要目的是考察THDBH101胶囊在中国成人健康受试者中的安全性和耐受性；次要目的包括评估THDBH101胶囊在中国成人健康受试者中的药代动力学特征以及代谢和排泄情况，并探索THDBH101胶囊在中国成人健康受试者体内的药效学指标。该药物的I期临床试验目前进展顺利，已于近日成功完成首例受试者入组。

### 三、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3,671万元。

### 四、其它情况说明

THDBH101 胶囊是全球首个进入临床试验阶段的创新小分子口服 SGLT1/SGLT2/DPP4 三靶点抑制剂。

该药物在SGLT2经典、成熟作用机制的基础上，通过SGLT1和DPP4的协同作用，借助SGLT1在肠道调节葡萄糖吸收的作用进一步加强降糖效应，同时引入对体内DPP4的抑制作用发挥更稳定、持久的降糖效应，起到多种作用机制发挥叠加效果的作用。在2型糖尿病患者的血糖控制中预期可获得更为有利的有效性和安全性结果，同时有望建立除降糖以外的临床获益基础，发挥心血管、肾脏、肝脏等方面的保护作用。该药物目前在全球尚无同类品种上市，亦无同类产品销售数据。

### 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

二〇二二年三月一日