

证券代码：600867

证券简称：通化东宝

公告编号：2023-080

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） 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”、“通化东宝”）全资子公司东宝紫星（杭州）生物医药有限公司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：CXHL2301038、CXHL2301039、CXHL2301040
8. 药物临床试验批准通知书编号：2023LP02467、2023LP02468、2023LP02469
9. 适应症：2型糖尿病（T2DM）

二、研发投入

截至本公告日，通化东宝在该项目中已投入研发费用人民币约4,149万元。

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，同意开展临床试验。

* 注：为便于THDBH120项目后续的开发和推广，在递交临床试验申请阶段，经公司内部商议决定，原料药名称为THDBH120，制剂名称由“注射用THDBH121”统一修改为“注射用THDBH120”。

四、药物研究其他情况说明

多重激动协同作用和长效是多肽类药物降糖适应症的主流研发趋势。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，且通过进一步分子设计提高代谢稳定性，改善血糖控制，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的重磅药物。

Tirzepatide（商品名：Mounjaro）是礼来研发的GIP和GLP-1双靶点受体激动剂，于2022年先后获得FDA和EMA批准上市，用于联用饮食控制和锻炼，改善成人2型糖尿病患者的血糖控制。Tirzepatide为皮下注射给药，每周注射一次。目前，国内尚无GLP-1/GIP双靶点受体激动剂获批上市。礼来已在2022年9月向CDE递交糖尿病适应症上市申请。

五、同类药品的市场状况

根据礼来公司定期财报，其注射降糖药物Tirzepatide（商品名：Mounjaro）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年前三季度	2,729.1	228.4	2,957.5	21,104.2

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

2023年12月12日