

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受理的公告

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 减重适应症临床试验申请受理通知书，现对相关信息公告如下：

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、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约人民币 4,675 万元。

三、审评结论

根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

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——礼来公司研发的注射降糖药物Tirzepatide（商品名：Mounjaro）获得美国FDA批准上市，其减重适应症于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。目前，国内尚无GLP-1/GIP双受体激动剂获批上市。

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，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在生产、上市销售前需履行的审批程序如下：1.对药物临床研究进行许可批复；2.对药品生产上市进行审批。公司在提交临床试验注册申请后，将按照国家相关法规要求，还需等待临床试验申请的许可批复后，方可进行临床试验。其他已上市的同类品种药物呈现出效果明确、安全性高、不良反应较少的特点。但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，药物从临床试验报批到投产的周期长、环节多，易受不可预测的因素影响，敬请注意投资风险。公司将根据药品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7日