

证券代码：600867

证券简称：通化东宝

公告编号：2024-080

通化东宝药业股份有限公司

关于司美格鲁肽注射液（THDB0225注射液）

中国III期临床试验完成首例患者给药的公告

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。

2024年5月，通化东宝药业股份有限公司（以下简称“通化东宝”或“公司”）与北京质肽生物医药科技有限公司（以下简称“质肽生物”）关于GLP-1产品司美格鲁肽注射液签署了《商业化授权及MAH合作协议》。根据协议约定，公司将获得质肽生物临床在研产品ZT001司美格鲁肽注射液（适应症：成人2型糖尿病，现用名：THDB0225注射液）中国大陆地区独占商业化权益，以及共同合作开发海外市场权利。合作产品在中国大陆地区已完成I期临床试验，通化东宝已启动中国III期临床试验，并于近日成功完成首例患者给药。现将相关情况公告如下：

一、药物基本情况

- 1、药物名称：司美格鲁肽注射液（THDB0225注射液，曾用名：ZT001注射液）
- 2、剂型：注射剂
- 3、规格：1.34 mg/mL，1.5 mL（笔芯）
- 4、注册分类：治疗用生物制品3.3类
- 5、申请人：北京质肽生物医药科技有限公司
- 6、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（编号2022LP02146），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932.53万元。

三、研发情况及进展

司美格鲁肽注射液在获得国家药品监督管理局的药物临床试验批准后，北京质肽生物医药科技有限公司已经完成“一项在中国健康男性受试者中比较THDB0225注射液和诺和泰®注射液0.25mg单次给药的药代动力学研究”的I期试验，试验结果显示THDB0225注射液和对照药诺和泰®具有生物等效性，在安全性方面未发现具有临床意

义且与研究药物相关的变化或趋势，未发现非预期的安全性风险。

通化东宝与质肽生物签署协议后，即刻开展了一项III期试验“在二甲双胍治疗后血糖控制不佳的2型糖尿病患者中比较THDB0225注射液与诺和泰[®]皮下注射治疗的疗效和安全性：一项多中心、随机、开放、平行对照III期临床试验”，主要目的是评价THDB0225注射液与诺和泰[®]在二甲双胍治疗后血糖控制不佳的2型糖尿病患者中皮下注射治疗的疗效；次要目的包括以诺和泰[®]为对照，评价THDB0225注射液在二甲双胍治疗后血糖控制不佳的2型糖尿病患者中皮下注射治疗的安全性；评价THDB0225注射液在成年2型糖尿病患者中的群体药代动力学（PopPK）特征；评价THDB0225注射液在成年2型糖尿病患者中的免疫原性。试验目前进展顺利，已于近日成功完成首例患者给药，目前进展顺利。

四、其它情况说明

THDB0225注射液(曾用名:ZT001注射液)属于司美格鲁肽(Semaglutide)，是一种长效GLP-1（胰高血糖素样肽-1）类似物。GLP-1药物通过模拟人体内GLP-1的作用，不仅能有效降低血糖水平，还具有减重效果，以及在其他慢性疾病中也展现出诸多潜在治疗价值。

司美格鲁肽注射液的原研厂家为丹麦诺和诺德公司，其糖尿病适应症产品于2017年获得美国食品药品监督管理局(FDA)批准上市，商品名:Ozempic，于2021年获得中国国家药品监督管理局(NMPA)批准上市，商品名:诺和泰[®]。

近年来，中国与全球司美格鲁肽注射液销售规模迅速增长。根据诺和诺德公司定期报告，2023年Ozempic/诺和泰全球销售额为957.18亿丹麦克朗（约合人民币1,008.51亿元），同比增长66%。其中，中国市场（含中国大陆、香港和台湾）销售额为48.21亿丹麦克朗（约合人民币50.80亿元），同比增长137%。

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

2024年8月1日