

证券代码：600867

证券简称：通化东宝

公告编号：2025-006

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II期临床试验完成首例受试者给药的公告

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。

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”）获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后，已开展II期临床试验，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. 适应症：超重或肥胖
9. 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（2024LP00990；2024LP00991；2024LP00992），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9,725.33万元。

三、药物情况及进展

注射用THDBH120（减重适应症）在获得国家药品监督管理局的药物临床试验批准后，根据国内化学药品创新药相关指导原则，申请人已经启动一项“在中国超

重或肥胖患者中评价注射用THDBH120有效性和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂对照的II期临床试验”，主要目的为通过分析体重变化，评价THDBH120在超重或肥胖患者中皮下注射治疗的有效性；次要目的为评价THDBH120在超重或肥胖患者中皮下注射治疗的安全性、耐受性、免疫原性、药代动力学特征及其他有效性特征，已于近日成功完成首例受试者给药。“在中国肥胖受试者中评价注射用THDBH120多次给药的安全性、耐受性、药代动力学特征和初步有效性的随机、双盲、安慰剂对照的Ib期临床试验”正顺利开展，已完成数据库锁定。

四、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。

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 |
| 2024年1-9月 | 9,337.2 | 1,691.4 | 11,028.4 | 78,001.5 |

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，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

2025年1月14日