

通化东宝药业股份有限公司

关于三靶点抑制剂产品（THDBH101）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”、“通化东宝”）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”）申报的三靶点抑制剂（THDBH101 胶囊/WXSHC071 胶囊）（受理号 CXHL2101065 国、CXHL2101066 国，CXHL2101067 国）药品注册申请，于近日收到国家药品监督管理局核准签发的申报临床申请受理通知书。按照上海证券交易所《上市公司行业信息披露指引第七号-- 医药制造》的相关要求，对相关信息公告如下：

一、药物基本情况

- 1、药物名称： WXSHC071 胶囊
- 2、剂型： 胶囊剂
- 3、规格： 2.5mg、5mg、20mg
- 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、申报事项： 境内生产药品注册临床试验
- 7、受理号： CXHL2101065 国、CXHL2101066 国， CXHL2101067 国

二、审评结论

经形式审查，申报资料基本符合《药品注册管理办法》等有关规定的要求，予以受理。

三、研发投入

截至本公告日，公司在该项目中已投入研发费用人民币约 2,000 万元。

四、药物研究其他情况说明

东宝紫星的三靶点抑制剂（THDBH101 胶囊/WXSHC071 胶囊），是一款 I 类创新型新药，本次申请的临床试验适应症为 II 型糖尿病。该产品在多个靶点作用机制的协同下，预期可以进一步加强降糖效应，同时达到在心血管、肾脏、肝脏等方面保护的效果，起到多重机制发挥叠加效果的作用，建立除降糖以外的临床获益基础。目前已上市的多重作用机制药物包括由辉瑞和默沙东联合开发的 Steglujan，是埃格列净和西格列汀（SGLT2/DPP4）的复方制剂，以及 Lexicon 开发的索格列净，是 SGLT1/2 双靶点产品。上述两个产品均尚未在中国市场销售。

五、风险提示

三靶点抑制剂在获得临床受理后，将按照国家相关法规要求，需等待临床试验申请的许可批复后，进行临床试验，完成临床试验后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较长，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

二〇二一年四月二十三日