

通化东宝药业股份有限公司

关于 URAT1 抑制剂（THDBH130 片）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。

根据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”）与上海药明康德新药研发公司（以下简称“上海药明”）于 2021 年 6 月 30 日签署的《THDB130/THDB131 一类新药研发项目技术转让合同书》约定，东宝紫星委托上海药明通过其指派的关联公司于日前向国家药品监督管理局药品审评中心提交申报临床的申请。

2021 年 10 月 11 日，东宝紫星作为委托人收到国家药品监督管理局药品审评中心签发的关于 URAT1 抑制剂（THDBH130 片）的申报临床获得受理的通知书，受理号为 CXHL2101548 国、CXHL2101549 国。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：THDBH130 片
- 2、剂型：片剂
- 3、规格：2.5mg、20mg
- 4、注册分类：化学药品 1 类
- 5、申请人：南京明德新药研发有限公司（受东宝紫星委托）
- 6、申报事项：境内生产药品注册临床试验
- 7、受理号：CXHL2101548 国、CXHL2101549 国

二、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 1000 万元。按照上述 2021 年 6 月 30 日签署的技术转让合同书约定，东宝紫星需支付给上海药明的技术转让费用首付款总计为 4000 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

按照 2021 年 6 月 30 日签署的《THDB130/THDB131 一类新药研发项目技术转让合同书》约定，东宝紫星拥有 URAT1 抑制剂（THDBH130 片）的全球研发、注册和商业化权利。东宝紫星委托上海药明通过其指派的关联公司于近日递交给 CDE 临床试验申请的全套注册资料。

五、同类药品的市场状况

痛风和高尿酸血症是一个快速增长的未满足临床市场，据《中国高尿酸血症与痛风诊疗指南（2019）》，中国高尿酸血症的总体患病率为 13.3%，痛风发病率为 1%-3%，痛风已成为仅次于糖尿病的第二大代谢类疾病。

目前以 URAT1 为靶点的排尿酸药物主要有苯溴马隆和雷西那德，雷西那德尚未在国内上市。根据药智网信息，2020 年国内城市公立医院痛风药品销售额为 19.1 亿元，国内城市零售药店销售额为 8.3 亿元。其中 2020 年公立医疗机构终端苯溴马隆占 15.91% 的份额。由于苯溴马隆潜在的肝损伤风险，在最近几年的增长较为缓慢。

通化东宝的 THDBH130 片是一款 URAT1 抑制剂，此外，目前市场上在研的以 URAT1 为靶点的产品有恒瑞的 SHR4640 片、益方生物的 D-0120-NA 片、上海瓊黎药业的 YL90148 片、成都海创药业的 HP501 缓释片、天津药物研究院的泰宁纳德片等。根据现有动物实验数据显示，通化东宝的 THDBH130 片产品具有相对较高的有效性、选择性和安全性。

六、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，URAT1 抑制剂（THDBH130 片）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安全性高、不良反应较少的特点。但根据相关研发经验，在临床试验研究中可能会因为有效性等问题而终止研发。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

二〇二一年十月十三日