

## 通化东宝药业股份有限公司

### 关于依托考昔片申报生产获得受理通知的公告

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”）于近日收到国家药品监督管理局下发的依托考昔片申报生产的《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：依托考昔片
- 2、剂型：片剂
- 3、规格：30mg；60mg；120mg
- 4、注册分类：化学药品4类
- 5、申请人：通化东宝药业股份有限公司
- 6、申请事项：境内生产药品注册上市许可
- 7、受理号：CYHS2302352；CYHS2302353；CYHS2302354

#### 二、研发投入

截至本公告日，公司在该项目中的研发投入人民币约 1,254 万元。

#### 三、评审结论

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

公司积极拓宽疾病治疗领域，从糖尿病治疗拓宽至更大的代谢内分泌疾病治疗领域。2021 年 7 月，公司布局了两款痛风/高尿酸血症治疗领域的一类新药 URAT1 抑制剂（THDBH130 片）与痛风双靶点抑制剂（THDBH151 片），已分别于 2021 年 12 月、2022 年 12 月获得药物临床试验批准通知书，截至目前，THDBH130 品种 IIa 临床试验已完成数据库锁定和揭盲，THDBH150 品种正处于 I 期临床试验入组中。与此同时，公司开展了痛风治疗领域化学口服药物依托考昔片的研发，目前已经获得报产受理。

依托考昔片是最新一代的选择性环氧化酶-2（COX-2）抑制剂，具有抗炎、

镇痛和解热作用，与传统药物相比，其胃肠道不良反应较小，无磺胺基团，对磺胺过敏病人具有更高的安全性。

依托考昔片由默沙东（Merck Sharp & Dohme, MSD）开发，于 2001 年 9 月在墨西哥首次获批上市，于 2002 年 4 月获英国药物和保健产品监管署（MHRA）批准上市，商品名为 Arcoxia。目前，依托考昔片已进入 84 个国家，是欧洲处方量最大的消炎镇痛药。

依托考昔片于 2007 年 5 月获国家药品监督管理局（NMPA）批准上市，是中国目前唯一具有痛风适应症的非甾体抗炎药。目前共有 8 家国内企业获批该产品上市，有 4 家企业正在申请该产品上市。

## 五、药品的市场状况

痛风和高尿酸血症治疗领域存在着广大的未满足的临床需求，近年来，我国痛风和高尿酸血症患者呈明显上升和年轻化趋势。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%，痛风总体发病率为 1.1%。痛风已成为仅次于糖尿病的第二大代谢类疾病。根据弗若斯特沙利文分析，未来中国痛风/高尿酸血症患病人数会持续增加，将在 2030 年分别达到 5,220 万人/2.4 亿人，对应的中国痛风药物市场规模预计将增长至 108 亿元。米内网数据显示，2022 年在中国公立医疗机构终端和中国城市实体药店终端依托考昔片合计销售额 3.66 亿元，近年在中国城市实体药店终端依托考昔片销售额快速增长，2022 年同比增长 18.33%。

## 六、风险提示

公司在提交依托考昔片生产/上市注册申请后，国家药品监督管理局药品审评中心进行审评审批，对提交的上市许可注册材料进行审评，经审批通过后方可生产上市，完成审批的时间和结果均具有一定的不确定性。由于药品研发的特殊性，以及研发、审评和审批等多环节的不确定因素，公司将根据后续进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

通化东宝药业股份有限公司董事会

2023 年 9 月 5 日