

证券代码：600867

证券简称：通化东宝

公告编号：2024-108

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）

获得Ia期临床试验总结报告的公告

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”）完成了一项关键Ia期临床试验并获得临床试验总结报告，研究结果显示达到主要终点目标。现对相关信息公告如下：

一、药物基本情况

药物名称	注射用THDBH120	
剂型	注射剂	
规格	2mg、8mg、16mg	
注册分类	化学药品1类	
申请人	东宝紫星（杭州）生物医药有限公司	
申请事项	境内生产药品注册临床试验	
受理号	CXHL2301038、CXHL2301039、 CXHL2301040	CXHL2400149、CXHL2400150、 CXHL2400151
适应症	2型糖尿病（T2DM）	超重或肥胖
药物临床试验批准书编号	2023LP02467、2023LP02468、 2023LP02469	2024LP00990、2024LP00991、 2024LP00992

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9,323.91万元

三、研发情况及进展

公司在获得注射用THDBH120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，近日完成了一项“评价注射用THDBH120在中国健康成人

中的安全性、耐受性及药代动力学、药效学特征：随机、双盲、安慰剂对照、单次和多次给药剂量递增的I期临床研究”，研究结果达到了主要终点目标，结果显示注射用THDBH120安全性、耐受性良好，半衰期与同靶点产品替尔泊肽相比明显延长，充分支持一周给药一次并有望实现两周给药一次或更长给药间隔的用法。

在开展上述I期研究同时，公司同步开展了在2型糖尿病患者中及在肥胖受试者中评价注射用THDBH120多次给药的安全性、耐受性、药代动力学和药效动力学的随机、双盲、安慰剂对照的两项Ib期临床试验，目前试验进展顺利。

四、其他情况说明

多重激动协同作用和长效是多肽类药物降糖适应症的主流研发趋势。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，且通过进一步分子设计提高代谢稳定性，改善血糖控制，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的重磅药物。

Tirzepatide（商品名：Mounjaro）是礼来研发的GIP和GLP-1双靶点受体激动剂，为皮下注射给药，每周注射一次，先后获得FDA、EMA、NMPA批准上市，用于治疗成人2型糖尿病患者血糖控制。其减重适应症产品于2023年11月获得FDA批准上市，2024年7月获得NMPA批准上市。东宝紫星分别于2023年12月、2024年4月获得注射用THDBH120降糖、减重适应症临床批件并开展临床试验。

根据礼来公司定期财报，其Tirzepatide自上市以来增长迅速，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

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12月7日