通化东宝药业股份有限公司

关于URAT1抑制剂（THDBH130片）

I期临床试验达到主要研究终点的公告

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）生物医药有限公司收到国家药品监督管理局签发的关于URAT1抑制剂（THDBH130片）药物临床试验批准通知书后，已经完成了一项关键I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：THDBH130片

适应症：高尿酸血症和痛风

剂型：片剂

规格：2.5mg、20mg

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

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（2021LP02022；2021LP02023），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4,023.52万元。

三、研发情况及进展

公司在获得THDBH130片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，已经启动一项“THDBH130片在健康成人受试者中单次和多次给药的安全性、耐受性、药代药效动力学及食物影响的I期临床研究”，并于近日获得此项临床试验的总结报告，研究结果达到了主要终点目标。THDBH130片具有良好的安全性及耐受性，本品单次服药后即可剂量依赖性降低血尿酸水平，连续服药后，降尿酸效应较单次服药更显著。PK/PD研究证实，本品通过

尿液中活性药物成分发挥药理学作用，属于胞外起效的URAT1抑制剂，具有低系统暴露、高药理学活性、餐后给药更优的降尿酸效应特点，预期降低尿酸水平的同时，可以改善或降低药物副作用。

基于本品临床I期研究结果和数据分析，公司已启动临床IIa期研究，以评价本品在中国成人高尿酸血症伴或不伴痛风患者中的安全性、耐受性和初步有效性，同时开展患者PK/PD研究。

四、其他情况说明

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，中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。

目前高尿酸血症及痛风领域疾病主要的两种治疗手段为抑制尿酸的生成和促进尿酸排泄，现有已上市药物有效性和安全性上都有可以改进的空间。

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。根据米内网数据，2021年在中国公立医疗机构和城市实体药店终端，抗痛风制剂销售额合计约18.78亿元，其中苯溴马隆销售额约5.50亿元。雷西那德未在国内上市。

THDBH130片是一种特异性作用于尿酸排泄通路的高活性、高选择性、高安全性的尿酸转运体URAT1抑制剂，其作用机理明确，药效靶点选择性高，在痛风和高尿酸血症临床应用上具有起效剂量低，副作用小等特点。

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，须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

2023年1月18日