

通化东宝药业股份有限公司关于 口服小分子GLP-1受体激动剂（THDBH110胶囊） 申报临床获得批准的公告

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”）于近日取得国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）签发的关于口服小分子GLP-1受体激动剂（THDBH110胶囊）药物临床试验批准通知书，现对相关信息公告如下：

一、药物基本情况

- 1、药物名称：THDBH110胶囊
- 2、剂型：胶囊剂
- 3、规格：5mg、20mg、60mg
- 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、申请事项：境内生产药品注册临床试验
- 7、受理号：CXHL2300886、CXHL2300887、CXHL2300888
- 8、适应症：II型糖尿病（T2DM）
- 9、临床试验通知书编号：2023LP02214、2023LP02215、2023LP02216

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 3,145万元。

三、审评结论

根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，THDBH110胶囊符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。

四、药物研究其他情况说明

胰高血糖素样肽-1（GLP-1）受体是当前治疗II型糖尿病最受关注的药物靶标之一。然而现有的GLP-1受体激动剂均为注射类大分子或多肽药物，用药依从性具备改善空间。THDBH110分子是一种口服非肽类、小分子GLP-1受体激动剂。临床前研究结

果显示，THDBH110胶囊生物利用度高，表现出较好的降糖性能。该品种将在降糖等方面为II型糖尿病患者提供全新的选择，同时能够有效提升患者用药便利性与依从性。截至目前，全球尚无口服小分子GLP-1受体激动剂获批上市。

中国与全球GLP-1受体激动剂类药物市场规模均迅速增长。米内网数据显示，2022年在中国公立医疗机构和城市实体药店终端GLP-1受体激动剂类药物销售额合计近60亿元，同比增长超100%。2022年全球GLP-1受体激动剂类药物销售额已超200亿美元，其中口服GLP-1药物Rybelsus销售额112.99亿丹麦克朗（约合16亿美元）同比增长134%。

五、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，THDBH110胶囊在生产、上市销售前需履行的程序如下：1. 对药物进行临床试验；2. 对药品生产上市进行申请并获批。其他已上市的同类品种药物呈现出效果明确、安全性高、不良反应较少的特点。但根据新药相关研发经验，在临床试验中可能会因为各种潜在的问题而终止研发。由于药物研发的特殊性，药物从临床试验获批到投产的周期长、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

2023年11月8日