

证券代码：600867

证券简称：通化东宝

公告编号：2025-015

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）

获得降糖适应症Ib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Ib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

1. 药物名称：注射用THDBH120
2. 剂型：注射剂
3. 规格：2mg、8mg、16mg
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：CXHL2301038、CXHL2301039、CXHL2301040
8. 适应症：2型糖尿病（T2DM）
9. 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（2023LP02467、2023LP02468、2023LP02469），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10,027.22万元。

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“在中国成人2型糖尿病患者中评价注射

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Ib期临床研究”，研究结果达到了主要终点目标。试验结果显示，2型糖尿病受试者的PK特征与健康受试者相似，半衰期与同靶点产品替尔泊肽相比明显延长。注射用THDBH120多次给药后安全性、耐受性良好，无受试者因不良事件终止用药或退出研究，胃肠道不良反应特征与同类产品相似，恶心、呕吐等不良事件多为轻度或中度。

2型糖尿病受试者在接受每周一次（1-1-1-1mg、1-1-2-4mg、1-2-4-8mg）或每两周一次（2-4-8mg）给药后，治疗期末（首次给药后第4周或第6周）HbA_{1c}较基线变化的最小二乘均数为-1.01%~-1.38%，与安慰剂相比，注射用THDBH120能显著降低HbA_{1c}（ $p < 0.05$ ）。同靶点产品的文献^[1]结果显示，2型糖尿病受试者在替尔泊肽临床使用剂量下每周一次给药（5-5-5-5mg、5-5-10-10mg、5-5-10-15mg），用药4周后的HbA_{1c}较基线变化最小二乘均数为-0.46%~-1.00%。相比之下，注射用THDBH120在1mg固定剂量给药4周即可使HbA_{1c}降低1%以上，显示出更强的降糖作用。注射用THDBH120能够降低空腹及餐后血糖水平，而通过7点SMBG估算的日间平均血糖水平在治疗期末降至5.6~7.4mmol/L，相比基线降幅最高达51.7%。此外，研究还观察到体重、血脂等其他代谢指标较安慰剂也有明显改善。注射用THDBH120用于2型糖尿病患者治疗显示出良好的获益-风险比，支持进入下一阶段临床开发。

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。

替尔泊肽（英文名：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

^[1] Coskun, T. *et al.* LY3298176, a novel dual GIP and GLP-1 receptor agonist for the treatment of type 2 diabetes mellitus: From discovery to clinical proof of concept. *Molecular Metabolism* **18**, 3 - 14 (2018).

症产品（商品名：Zepbound）于2023年11月获得FDA批准上市，2024年7月获得NMPA批准上市。东宝紫星注射用THDBH120已于2023年12月获得糖尿病适应症临床批件并开展临床试验。

根据礼来公司定期财报，Tirzepatide自上市以来增长迅速，未来市场空间广阔，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	13,875.6	2,590.3	16,465.7	117,087.0

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

2025年2月26日