

通化东宝药业股份有限公司

关于研发项目终止临床试验并进行相应会计处理的公告

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”或“通化东宝”）对研发项目进行了梳理。根据项目进展情况，后续开发预判和投入等多种因素综合评估，为合理配置研发资源，聚焦研发管线中的优势项目，经审慎考量，公司决定终止可溶性甘精赖脯双胰岛素注射液研发项目（BC Combo）（THDB0207注射液）（以下简称“THDB0207注射液”）临床研究开发工作。目前THDB0207注射液处于I期临床试验获得临床试验总结报告，研究结果显示达到主要终点目标阶段。

鉴于该项目终止后续临床研究开发工作，基于会计谨慎性原则，公司将该项目研发资本化金额全额计提资产减值准备，并将与之相关的已预付的商业化权利款确认为损失。现将有关情况公告如下：

一、终止临床试验的药物基本情况

- 1、药物名称：可溶性甘精赖脯双胰岛素注射液（THDB0207注射液）
- 2、剂型：注射剂
- 3、规格：3ml：600 单位（预填充注射笔）
- 4、国内注册分类：治疗用生物制品2.3类
- 5、国内申请人：通化东宝药业股份有限公司
- 6、药物临床试验批准：国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）签发的药物临床试验批准通知书2022LP00393；德国BfArM核准签发药物临床试验批准通知书4045297(CT046-ADO05)、4045294(CT047-ADO05)、4045289(CT048-ADO05)

二、药物研发相关情况及终止原因说明

1、药物引进及研发相关情况

2018年4月26日，公司与法国SA ADOCIA公司签订了《胰岛素基础餐时组合作和许可协议》，通化东宝将有偿获得BioChaperone® Combo（胰岛素基础餐时组合，

或称“BC Combo”)在所有大中华地区的国家和地区,以及马来西亚、新加坡等国家和地区独家开发、生产并商业化权利。内容详见2018年4月27日上海证券交易所网站和上海证券报披露的《通化东宝第九届董事会第九次会议决议公告》(公告编号:临2018-022)、《通化东宝关于与Adocia公司签署合作和许可协议的公告》(公告编号:临2018-023)和2018年4月28日披露的《通化东宝关于与Adocia公司签署合作和许可协议的补充公告》(公告编号:临2018-024)。

协议签署后,公司立即开展技术转移、制剂开发、注册批生产工作,以及临床试验申请前所需的药理学和质量研究、药理毒理研究,并制定了临床开发计划,包括在德国先完成三项I期临床试验,用于支持在中国直接开展III期确证性临床试验的计划。

之后,公司分别于2021年12月和2022年2月向CDE和德国监管机构(BfArM)提交了临床试验申请,并于2022年3月8日获得了CDE的药物临床试验批准通知书,2022年4月陆续获得了BfArM三项I期临床试验申请的全部批准。

在获得德国BfArM核准签发药物临床试验批准后,公司于2022年5月先后启动了CT046、CT047、CT048三项I期临床试验,研究主要目的在于评估THDB0207注射液的临床药理学特征。2023年10月,公司收到上述三项关键I期临床试验的总结报告,研究结果显示达到主要终点目标。

2、项目终止的原因

在2023年10月获得I期临床试验总结报告后,公司启动了THDB0207注射液项目后续临床开发计划的修订和试验方案的起草工作,具体包括如审核I期临床试验完整结果、修订临床开发计划、起草II期临床试验方案、分三次与国内5位权威临床专家进行咨询、评估调整后临床开发计划的周期和经费、与SA ADOCIA公司进行两次面对面讨论,以及公司内部组织两次汇报等工作。

2024年二季度,综合多位中国权威临床专家的意见,得出需要补充开展II期临床试验的结论。主要原因是基于THDB0207注射液I期临床试验的数据,在中国最新临床实践下,有必要继续探索该产品的临床价值,其中对夜间低血糖特征的充分考察尤为重要。II期临床试验一方面能够了解从I期临床试验中获得的临床药理学特征向III期临床试验关键指标结果转化的程度,另一方面也能够评估变异程度,从而更加科学的估算III期临床试验的样本量,最大限度地提高III期临床试验的成功率。此外,II期临床试验能够确定临床场景下餐后血糖控制的优势,这是THDB0207注射液重要的临床定

位，使得在III期临床试验之前掌握与同类产品的差异化特征，在竞争中掌握更多的主动权。基于上述科学性原因，补充开展II期临床试验存在必要性和重要意义。

因此，若继续推进该项目，公司将需要付出将近1年的额外开发时间来完成II期临床试验。同时，公司针对后续II期和III期临床试验预计还需要额外增加5,000万元-7,000万元的开发支出预算，以及若继续推进需支付给SA ADOCIA公司后续的里程碑付款。

由于产品上市时间将比原计划延后一年，将进一步拉开与目前国内已上市或近年内即将上市的同类双胰岛素产品的上市时间，届时将面临多款同类双胰岛素产品的激烈竞争。目前国内已上市的与THDB0207注射液类似的双胰岛素注射液，有诺和诺德公司于2019年5月获批上市的德谷门冬双胰岛素。此外，吉林惠升的德谷门冬双胰岛素生物类似药于2023年已经报产，联邦制药、东阳光、重庆宸安、中美华东这4家公司的德谷门冬双胰岛素生物类似药已于2022年至2024年期间进入III期临床试验阶段，预计均将早于THDB0207注射液上市。因此，除了面临激烈市场竞争风险外，THDB0207注射液若后续研发和上市报批进展顺利，上市后还将面临产品获批上市即纳入国家药品集采、从而对产品定价产生巨大压力的风险，项目总体的预期收益降低。

为合理配置研发资源，聚焦研发管线中的优势项目，经审慎考量，公司决定终止THDB0207注射液临床研究开发工作。

3、研发投入及预付商业化权利款

截至本公告日，THDB0207注射液研发投入共计9,485.16万元，其中费用化金额3,029.34万元，资本化金额6,455.82万元。

截至本公告日，公司已支付与该项目相关的商业化权利预付款共计25,352.36万元。

该项目终止后，公司将无需再向SA ADOCIA公司支付后续与开展III期临床试验及产品获批上市相关的里程碑付款。

三、会计处理情况

鉴于THDB0207注射液项目实际情况，根据《企业会计准则》等相关规定，结合企业实际情况，基于会计谨慎性原则，公司对该项目研发资本化金额全额计提资产减值准备，并将与之相关的已预付的商业化权利款确认为损失。

1、本次计提资产减值准备的依据

依据《企业会计准则第8号--资产减值》及公司会计政策相关规定，企业应当在资

资产负债表日判断资产是否存在可能发生减值的迹象。使用寿命不确定的无形资产和尚未达到可使用状态的无形资产，无论是否存在减值迹象，每年均进行减值测试。资产存在减值迹象的，应当估计其可收回金额，可收回金额应当根据资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。公司在对资产进行减值测试并计算了资产可收回金额后，若其可收回金额低于账面价值的，将资产账面价值减计至可收回金额。其减计的金额确认为资产减值损失，计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。

2、本次确认资产损失的依据

依据《企业会计准则第6号--无形资产》及公司会计政策相关规定，无形资产预期不能为企业带来经济利益的，应当将该无形资产的账面价值予以转销。由于公司支付给SA ADOCIA公司的商业化权利预付款具有无形资产的特性，因此公司将上述款项转入了营业外支出。

3、本次计提资产减值准备及确认资产损失的具体情况对公司的影响

根据上述会计政策，基于THDB0207注射液项目已终止，出于谨慎性考虑，公司对该项目研发资本化金额6,455.82万元全额计提资产减值准备以及2018年已经支付给SA ADOCIA公司与该项目相关的预付款金额25,352.36万元确认资产损失。本次计提资产减值准备及确认资产损失将减少公司2024年半年度利润总额31,808.18万元。

公司本次计提资产减值准备及确认资产损失事项，符合《企业会计准则》及公司会计政策相关规定，依据充分，体现了会计谨慎性原则，也符合公司的实际情况。

上述数据未经审计，最终会计处理及对公司2024年度的影响以公司披露的2024年年度报告为准。

四、本次计提资产减值准备及确认资产损失事项的审议程序

本次计提资产减值准备及确认资产损失事项已经公司董事会审计委员会和第十一届董事会第九次会议审议通过。公司本次计提资产减值准备及对预付的商业化权利款项确认为损失的事项，符合《企业会计准则》及公司会计政策相关规定，依据充分，也符合公司的实际情况。

五、风险提示

由于药品具有高科技、高风险的特点，药品前期研发以及产品从研制、临床试验

报批到投产的同期长、环节多，易受不可预测的因素影响，研发风险不可避免，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。后续公司将进一步加强和完善研发项目的风险控制，保证公司和股东的利益。

特此公告。

通化东宝药业股份有限公司董事会

2024年7月11日