

**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）**

**获得减重适应症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：CXHL2400149；CXHL2400150；CXHL2400151
8. 适应症：超重或肥胖
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（2024LP00990；2024LP00991；2024LP00992），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9,964.49万元

**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、药代动力学特征和初步有效性的随机、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，肥胖受试者的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、呕吐等不良事件均为1~2级。

肥胖受试者在接受1-1-2-4 mg每周一次给药、2-4-6 mg或2-4-8 mg每两周一次给药后，治疗期末（首次给药后第4周或第6周）体重较基线变化的百分比分别为-7.38%、-8.03%和-9.36%，与安慰剂相比，注射用THDBH120每周或每两周一次给药能显著降低体重（ $p < 0.01$ ），且量效关系良好。体重较基线降低 $\geq 5\%$ 的各组受试者比例分别为90%、100%、100%，其中2-4-8mg组超过一半的受试者（55.6%）体重较基线降低 $\geq 10\%$ 。对治疗结束后的受试者继续随访观察5~6周，发现体重降幅可维持或体重进一步降低，提示注射用THDBH120具有更长给药间隔的潜能。同时研究还观察到腰围、血脂、血糖、血压等其他代谢指标较安慰剂组也有明显改善。注射用THDBH120用于肥胖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。

在获得减重适应症Ib期研究的顶线分析数据后，基于其在疗效和安全性上的积极结果，公司迅速启动了一项“在中国超重或肥胖患者中评价注射用THDBH120有效性和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂对照的II期临床试验”。从减重适应症IND 获得批准，到近期完成II期首例受试者给药仅用时8个月余。目前，减重II期试验正稳步推进，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，发挥协同促进的血糖控制、体重减轻以及调节脂质代谢等功能，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和肥胖的重磅药物。

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。东宝紫星注射用THDBH120已于2024年4月获得减重适应症临床批件并开展临床试验，2025年1月减重适应症II期临床试验完成首例受试者给药。

根据礼来公司定期财报，其注射降糖药物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12日