

证券代码：600867

证券简称：通化东宝

公告编号：2025-022

通化东宝药业股份有限公司
关于痛风双靶点抑制剂（THDBH151片）
IIa期临床试验完成总结报告的公告

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）生物医药有限公司收到国家药品监督管理局签发的关于痛风双靶点XO/URAT1抑制剂（THDBH151片）药物临床试验批准通知书后，已经完成了一项关键IIa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：THDBH151片

适应症：痛风

剂型：片剂

规格：5mg、20mg、50mg

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（2022LP02056、2022LP02057、2022LP02058），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10,349.76万元。

三、研发情况及进展

THDBH151片获得国家药品监督管理局的药物临床试验批准后，申请人已在健康受试者中完成一项I期临床试验，并于2024年启动了“一项在成人痛风患者中评价THDBH151片的安全性、耐受性、初步临床有效性及药代/药效动力学特征的多中心、随机、双盲、双模拟、非布司他和安慰剂对照IIa期临床研究”。该研究旨在评估THDBH151片不同滴定给药方案短期治疗（4周）的有效性和安全性。

该研究已完成并于近日获得总结报告。结果显示THDBH151片在痛风患者中的药代动力学特征和健康受试者相似，满足每日一次给药需求。痛风患者每日一次口服可显著降低血尿酸水平，呈现良好的剂量-效应关系。用药第4周末，THDBH151片150mg血尿酸水平较基线下降比例、 $\leq 6\text{mg/dL}$ 和 $\leq 5\text{mg/dL}$ 的达标率均与非布司他临床最高剂量80mg接近，并且显示出血尿酸水平随治疗时间延长而持续下降的趋势。研究同时考察了服药后全天药效的持续作用和平稳性，THDBH151片150mg第28天给药后0-24h平均血尿酸水平较基线的下降比例高于非布司他80mg（49.3% vs 43.4%）。此外，研究还评估了THDBH151片150mg和100mg剂量下用药1周的疗效，结果显示与非布司他临床常用剂量40mg相比，THDBH151片150mg的血尿酸水平较基线下降比例更优，而THDBH151片100mg则与其相当。

该研究入组受试者大多数为既往降尿酸治疗效果不佳的痛风患者，表现为基线血尿酸水平达到9.46~9.99mg/dL，且接近一半的患者过去1年内痛风发作 ≥ 3 次。上述研究结果提示，THDBH151片在不同基线特征和发作病史的痛风患者中展现了短期治疗的有效性，通过XO/URAT1双靶点抑制的独特作用机制，显示出比非布司他更平稳、持续控制血尿酸水平的潜能。

THDBH151片在中国痛风患者中安全性和耐受性良好，总体不良事件发生率与安慰剂相近，无治疗相关严重不良反应报告、无治疗相关导致停止用药或退出研究的不良反应。THDBH151片150mg在试验期间至少出现1次痛风发作的受试者比例低于非布司他80mg（10.0% vs 24.1%）。

该项IIa期临床试验结果表明THDBH151片每日一次给药短期治疗的降尿酸疗效确切，安全耐受性良好，痛风发作率低，滴定方案可行。基于其良好的获益-风险比，申请人正在按照计划推进相关研究工作。

四、其他情况说明

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）》及国家统计局第六次人口普查数据显示，中国高尿酸血症的总体患病率为13.3%，患病人数约为1.77亿，痛风总体发病率为1.1%，患病人数约为1,466万。高尿酸血症已成为继糖尿病、高血压、高血脂症后的“第四高”，痛风已成为仅次于糖尿病的第二大代谢类疾病。根据弗若斯特沙利文分析，未来中国高尿酸血症和痛风患病人数会持续增加，将在2030年分别达到2.4亿人/5,220万人，对应的中国痛风药物市场规模预计将增长至108亿元。目前高尿酸血症及痛风主要

的两种治疗手段为抑制尿酸的生成和促进尿酸排泄。

痛风双靶点XO/URAT1抑制剂(THDBH151片),因其在作用机制上的特殊优势,既能抑制黄嘌呤氧化酶,从源头上减少尿酸的生成,又能抑制肾小管URAT1转运体对尿酸的重吸收,加快尿酸排除体外。此外,THDBH151片通过平衡好XO/URAT1在降尿酸中的作用,提高药效的同时降低副作用,大幅提高患者依从性,有望成为同领域中Best-in-class药物。目前国内外均暂无同类产品上市。

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4月3日