

成都苑东生物制药股份有限公司

关于自愿披露优格列汀片单药治疗 2 型糖尿病 III 期 临床试验数据的公告

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、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示：

成都苑东生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）自主研发的 1 类新药优格列汀片单药治疗 2 型糖尿病的 III 期临床试验已于近日取得临床试验总结报告，并达成预期目标。III 期临床试验结果显示：优格列汀片单药可显著改善单纯饮食运动控制不佳的 2 型糖尿病患者的糖化血红蛋白（HbA1c）、空腹血糖及餐后 2h 血糖。

为使广大投资者及时了解优格列汀片单药治疗 2 型糖尿病 III 期临床试验数据的情况，现将相关数据公告如下：

一、优格列汀片 III 期临床试验概述

（一）方法及目的

此项随机、双盲、安慰剂对照、多中心 III 期临床试验（方案编号：EP-CX1001-III-01）由北京医院郭立新教授牵头，全国 57 家临床中心参与招募和临床观察。本试验入组 450 例 2 型糖尿病患者，首先进入为期 4 周的安慰剂导入期，导入期结束后再次核对入选排除标准后，符合入组要求的受试者按照 1:1:1 的比例分配至安慰剂组、优格列汀片 200mg 组和优格列汀片 400mg 组，进行为期 24 周的核心治疗期，而后进入 28 周的延伸期，在延伸期，原优格列汀片 200mg 组、400 mg 组和安慰剂对照组受试者均转到优格列汀片 400 mg 组。试验的主要疗效终点为给药 24 周糖化血红蛋白相对于基线的变化。

（二）试验结果

2022 年 1 月至 2023 年 9 月，本研究共筛选 749 例受试者，450 例受试者随

机入组。试验结果显示：

有效性：优格列汀 400mg 组和 200mg 组较安慰剂组第 24 周后的组间糖化血红蛋白相对基线变化的最小二乘均值的差值及 95% 置信区间分别为-0.77（-0.99，-0.55）%和-0.70（-0.91，-0.48）%。两组与安慰剂相比均可显著降低受试者 24 周后的糖化血红蛋白水平（ $P<0.0001$ ）。此外空腹血糖、餐后 2h 血糖等指标均显示出了优格列汀片的疗效；

安全性：优格列汀片长期使用的安全性和耐受性良好，研究过程中多数不良事件为轻度或中度。核心治疗期优格列汀片 200 mg 组，400 mg 组和安慰剂组与药物相关的给药后不良事件发生率分别 18.2%，26.5%和 12.1%。

（三）结论

优格列汀片单药治疗单纯饮食运动控制不佳的中国 2 型糖尿病患者可显著改善患者的糖化血红蛋白，空腹血糖及餐后 2h 血糖，且效果持久。优格列汀片长期使用安全性及耐受性良好，试验结果达到预期目标。

二、药品相关情况

优格列汀片是二肽基肽酶-4（DPP-4）抑制剂，用于 2 型糖尿病治疗的口服周制剂。

二肽基肽酶-IV（DPP-4）抑制剂，具有安全性和耐受性良好、对体重没有明显影响、不增加低血糖风险等诸多优势，近年来临床使用量不断增加。国内已上市的二肽基肽酶-IV（DPP-4）抑制剂主要有曲格列汀、西格列汀、沙格列汀、维格列汀、利格列汀、阿格列汀、瑞格列汀、替格列汀，其中曲格列汀为周制剂，其余为日制剂。目前，国内科伦药业以 3 类首仿的曲格列汀已获批上市，另有石家庄四药公司提交了仿制申请；此外，四川海思科的双周制剂 HSK7653 片已于 2023 年 1 月申报上市，山东百极地长制药有限公司的周制剂马来酸博格列汀片处于 II 期临床阶段，DPP-4 抑制剂市场竞争激烈。

三、风险提示

本次公司披露优格列汀片单药治疗 2 型糖尿病 III 期临床试验数据事项对公

司近期业绩不会产生重大影响。

根据国家药监局药品审评中心（CDE）2023年2月发布的《成人2型糖尿病药物临床研发技术指导原则》，2型糖尿病非胰岛素制剂的关键临床试验需要至少完成2项研究，通常为两项确证试验：一项确证试验药物单药治疗安全性和有效性的临床试验以及一项确证试验药物联合二甲双胍治疗获益和风险的临床试验。目前，公司已完成优格列汀片单药治疗安全性和有效性的III期临床试验，还需要开展一项联合二甲双胍的临床试验才能满足提交上市申请的条件。基于目前市场的竞争情况及商业化风险，公司将审慎评估后择机开展联合给药的III期临床试验。

由于开展联合给药的III期临床试验具有较大的不确定性，公司将及时根据后续进展履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

成都苑东生物制药股份有限公司

董事会

2024年5月1日