

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治疗 2 型糖尿病 III 期临床试验首例受试者成功入组的公告

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。

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（以下简称“优格列汀片”）正在开展单药治疗单纯饮食运动控制不佳的中国 2 型糖尿病患者的大型 III 期临床研究，首例受试者已于近日成功入组给药。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

优格列汀是一种二肽基肽酶-IV（DPP-4）抑制剂，该类物质具有良好的降糖效果和卓越的安全性，已逐渐被临床医生和患者接受。

优格列汀片是公司自主研发的化药 1 类新药并在国内首家申报临床，用于 2 型糖尿病治疗的口服 DPP-4 周制剂。公司优格列汀片已累计获得中国、美国、欧盟、日本等多个国家共计 15 项授权发明专利，先后获得“四川省科技计划项目（2014 年）”、“四川省重点研发项目（2020 年）”等相关支持。

二、药品的研发进展

优格列汀片已完成 I 期、II 期临床试验，II 期临床试验结果表明优格列汀片在每周给药 1 次、给药 12 周后，各剂量组均可有效控制患者糖化血红蛋白，降低患者空腹及餐后血糖，对于患者的血脂及体重未有明显改变，耐受性良好；优格列汀片各剂量组不良事件的发生率与安慰剂组相比，差异无统计学意义，安全性良好。

公司开展的优格列汀片 III 期临床研究为随机、双盲、安慰剂对照、多中心临

床试验，计划在全国 60 家临床单位纳入 450 例单纯饮食运动控制不佳的中国 2 型糖尿病受试者。筛查合格的受试者，在接受 4 周的安慰剂单盲导入治疗后，符合入组要求的受试者会被随机分配到相应试验组别，开始为期 24 周的核心治疗期和 28 周的延伸治疗期。本研究主要目的是评价优格列汀片单药治疗单纯饮食运动控制不佳的中国 2 型糖尿病患者的有效性和安全性。公司于 2021 年 9 月召开方案讨论会，2021 年 11 月获得组长单位--北京医院伦理委员会批准。近日，首例受试者已成功入组，其他受试者招募和筛选工作正在有条不紊推进。

优格列汀片的 III 期临床研究是国内首个自主研发的新一代 DPP-4 抑制剂周制剂的大型 III 期临床研究，该产品若顺利完成临床研究并获批上市，将有助于为国内 2 型糖尿病患者提供一个与国际同步的新选择，满足国内大众日益增长的医疗需求。

三、风险提示

新药研发具有周期长、投入高、风险大等特点，公司优格列汀片尚需完成临床试验取得疗效和安全性数据并经国家药品审评部门审批通过后方可生产上市，对公司近期业绩不会产生影响。

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

2022 年 2 月 15 日