

## 深圳信立泰药业股份有限公司 关于苯甲酸复格列汀片临床试验进展的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，深圳信立泰药业股份有限公司（下称“公司”）在研创新药苯甲酸复格列汀片III期临床研究已经完成揭盲并取得初步的统计分析结果。具体情况如下：

### 一、临床进展情况

苯甲酸复格列汀片的两项随机、双盲的III期临床研究，分别验证了苯甲酸复格列汀片（12mg/天）单药治疗和联合二甲双胍治疗 2 型糖尿病患者 24 周后的 HbA<sub>1c</sub> 变化情况。结果显示，无论是单药治疗还是联合二甲双胍治疗 2 型糖尿病患者，在给药 24 周后，苯甲酸复格列汀片对比安慰剂都能显著地降低 HbA<sub>1c</sub>，具有明显的降糖效果。

两项确证性III期临床研究的安全性结果提示苯甲酸复格列汀组与安慰剂组或阳性药物组的不良事件发生率类似；与安慰剂组或阳性药物组的低血糖发生率类似，且都较低，苯甲酸复格列汀组未增加低血糖风险。苯甲酸复格列汀具有良好的安全性和耐受性。

### 二、其他相关信息

苯甲酸复格列汀片为二肽基肽酶-4（DPP-4）抑制剂，目标适应症为 2 型糖尿病。

根据《中国 2 型糖尿病防治指南》，我国成人糖尿病患病率已升至 11.2%，其中 90% 以上为 2 型糖尿病。DPP-4 抑制剂因其作用机制独特、疗效确定，临床

应用近年不断增加，在国内外指南中的地位也日益重要。目前国内上市的 DPP-4 抑制剂有西格列汀、维格列汀、沙格列汀、阿格列汀和利格列汀等。复格列汀具有口服吸收迅速，半衰期长，作用持久等特点。上市后，将为患者提供更多用药选择，同时进一步丰富公司创新产品管线，提升在慢病领域的综合竞争力。

苯甲酸复格列汀片目前尚处于 III 期临床试验阶段，本次为揭盲后初步统计分析结果，苯甲酸复格列汀片完整的有效性和安全性信息将以终版的临床研究报告为准。公司将按国家药品注册的相关规定和要求开展后续临床研究工作，按程序注册申报。根据行业特点，研发周期长、风险较高，药品上市存在不确定性，短期内对公司业绩不会产生实际影响。公司将按规定对有关后续进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者理性投资，注意风险。

特此公告

深圳信立泰药业股份有限公司

董事会

二〇二二年六月二十四日