

成都苑东生物制药股份有限公司

关于自愿披露生物药 EP-9001A 注射液 Ib/II 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”）全资子公司成都优洛生物科技有限公司（以下简称“优洛生物”）首个自主研发的 1 类生物药 EP-9001A 注射液正在开展用于骨转移癌痛的 Ib/II 临床试验，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

EP-9001A 注射液为公司首个自主研发的治疗用生物制品 1 类新药，是一种全新作用机制的人源化单克隆抗体药物，靶点为人神经生长因子（NGF）。其作用机制为通过选择性靶向结合并抑制 NGF，阻止来自肌肉、皮肤和器官的疼痛信号进入脊髓和大脑，具有与阿片类药物、非甾体类抗炎药等其他镇痛药不同的作用机制。临床前研究显示，EP-9001A 注射液对多种疼痛模型均有显著镇痛效果，起效剂量低，镇痛效果强效持久。

公司 EP-9001A 注射液已就相关技术申请了国际专利，目前已进入中国、欧洲、日本、美国国家阶段，获得了“四川省科技计划项目（2022 年）”、“成都市科技计划——重大科技创新专项（2021 年）”等相关支持。

二、药品的研发进展

EP-9001A 注射液已完成 Ia 期临床试验，Ia 期临床试验结果表明 EP-9001A 注射液单次皮下给药，在健康受试者中暴露存在剂量效应关系，药物的半衰期符合 IgG 抗体长半衰期特征；此外，EP-9001A 在体内的免疫原性较低；健康受试

者使用 EP-9001A 注射液的耐受性良好。

公司开展的EP-9001A注射液Ib/II期分为2个阶段，Ib期为单次给药剂量爬坡的临床试验，II期为随机、双盲、多中心、安慰剂对照的临床试验，共预计纳入49-58例骨转移癌痛受试者。该项目已在2023年6月获得组长单位浙江大学医学院附属邵逸夫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。

药物临床试验登记与信息公示平台网站显示，目前开发用于骨转移癌痛适应症的国内企业有达石药业、中山康方、沈阳三生等多家企业，公司和达石药业临床进度目前领先，均处于 Ib/II 临床试验阶段；目前国内外尚无同类产品获批上市。根据米内网数据显示，2022 年中国公立医疗机构化学止痛药年度销售额约 186.56 亿元，其中大部分市场份额被阿片类镇痛药所占据，但由于阿片类镇痛药物的成瘾性、依赖性等问题，市场对中重度疼痛的非阿片类镇痛药有着迫切的需求。优洛生物的 EP-9001A 注射液特有的非中枢性镇痛机制，能够在强效镇痛的同时避免成瘾性的产生，并且兼具靶向性强、特异性高的特点，市场前景广阔。

三、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响。公司将积极推进上述研发项目，并严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。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

2023 年 11 月 28 日