

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 期 临床试验进展的公告

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。

近日，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自主研发的 1 类生物药 EP-9001A 注射液已完成用于骨转移癌痛的 Ib 期临床试验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

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。该项目Ib期于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，于2023年11月完成首例受试者成功入组，于2024年12月完成末例受试者出组。截至本公告披露日，EP-9001A注射液已完成Ib期临床试验并取得《评估EP-9001A注射液治疗中重度骨转移癌痛的安全性、药代动力学、免疫原性和初步有效性的Ib/II期临床试验（Ib期）统计分析表格》，初步的统计分析结果显示：

EP-9001A注射液试验药物安全性良好，低（10mg）中（20mg）高（25mg）剂量组均没有发生剂量限制性毒性（DLT）及严重不良反应；药代动力学结果显示：随着剂量增加，药物的体内暴露量增大，半衰期明显延长，支持药物在后续研究中进行长间隔给药的探索；初步有效性结果显示：在中重度骨转移癌痛患者中，中（20mg）高（25mg）剂量组第6~8周每日最高疼痛强度数字评分量表（NRS评分）和每日平均疼痛强度NRS评分结果表明EP-9001A注射液镇痛效果明显且持续。该项目后续将继续按照临床试验方案开展临床工作。

二、药品的基本情况

EP-9001A 注射液为公司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。

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，公司已完成 Ib 期临床试验并取得初步的统计分析结果；目前国内外尚无同类产品获批上市。

三、风险提示

公司 EP-9001A 注射液当前已完成 Ib 期临床试验并取得初步的统计分析结果，目前正处于 II 期开展前准备阶段，Ib 期完整的有效性和安全性等信息将在完成 II 期临床试验后在临床研究报告中呈现。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，待临床试验成功后按程序进行注册申报。

根据普遍的行业特点，药品的上市存在不确定性，研发周期受若干因素影响，周期较长，风险较高，短期内对公司业绩不会造成重大影响。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

2025 年 4 月 16 日