

成都苑东生物制药股份有限公司

关于自愿披露 EP-0210 单抗注射液 I 期临床试验完成 首例受试者给药的公告

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自主研发的 1 类生物药 EP-0210 单抗注射液正在开展用于治疗炎症性肠病的 I 期临床试验，于近日完成首例受试者给药。现将相关情况公告如下：

一、EP-0210 单抗注射液的基本情况

EP-0210 单抗注射液是一款靶向人肿瘤坏死因子样配体 1A（TNF-like ligand 1A, TL1A）的人源化 IgG1 单克隆抗体药物，拟定适应症为炎症性肠病，其作用机制是通过高效结合人 TL1A，阻止 TL1A 介导的促炎症信号通路，从而发挥治疗炎症性肠病的作用。

临床前研究表明，EP-0210 单抗注射液药效作用机制明确，在多种炎症性肠病体内模型中药效显著，具有良好的安全性和有效性；其在靶点活性、体内药效等方面优于国外同靶点竞品 RVT-3101，有望为炎症性肠病患者带来安全有效的更多选择。

二、药品 I 期临床试验相关情况

EP-0210 单抗注射液于 2026 年 1 月收到国家药品监督管理局正式批准签发的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2026LP00264）。在获得国家药品监督管理局的药物临床试验批准后，公司启动“EP-0210 单抗注射液在中国健康成年受试者中的安全性、耐受性和药动学特征的随机、双盲、安慰剂对照、剂量递增的 I 期临床研究”（临床试验登记号：CTR20260325）。该研究 I 期主要研究目的为评价 EP-0210 单抗注射液在健康成年试验参与者中单次及多次给药后的安全性和耐受性；次要目的为评价 EP-0210 单抗注射液在健康成年试验参与者中单次及多次给药后的药代动力学特征和免疫原性。截至本公告披露日，该研究

I 期单剂量给药阶段第 1 剂量组已经完成首例受试者给药。

三、风险提示

炎症性肠病主要包括溃疡性结肠炎（ulcerative colitis，UC）和克罗恩病（Crohn's disease，CD）两种类型，是一种慢性进展性胃肠道炎症性疾病。TL1A 抗体药物研发是炎症性肠病研发领域中最受关注的新兴靶点之一，目前全球尚无同靶点药物上市。该靶点全球研发进度最快的为默沙东、赛诺菲、罗氏/辉瑞，其 TL1A 抗体药物均处于 III 期临床试验阶段；国内三生国健、智翔金泰、华深智药的同靶点药物已进入 I 期临床试验阶段。

根据医药行业的普遍特点，医药产品具有研发周期长、投入大、风险高的特点，药品的研发需要经历从早期发现、临床前研究、临床开发、药品上市与审批等多个环节，研发周期受若干因素影响，药品上市申请最终能否获批以及何时获批均具有不确定性。

公司将按国家有关规定加快推进 EP-0210 单抗注射液临床试验，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

2026 年 2 月 10 日