证券代码：688513　　证券简称：苑东生物　　公告编号：2026-074

成都苑东生物制药股份有限公司
关于自愿披露 EP-0226 片带状疱疹后神经痛适应症 II/III 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”）与中国科学院上海药物研究所、中科中山药物创新研究院共同研发的 1 类化学创新药 EP-0226 片正在开展在中国带状疱疹后神经痛患者中的有效性和安全性的多中心、随机、双盲双模拟、安慰剂和普瑞巴林胶囊对照的Ⅱ/Ⅲ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-0226 片的基本情况

EP-0226 片是一种新型的钙离子通道调节剂，与中枢神经系统组织中的$\alpha_2\delta$亚基有高度亲和力，其作用机制是通过与钙离子通道$\alpha_2\delta$亚基结合，减少神经元钙离子内流，从而减少谷氨酸盐、去甲肾上腺素等兴奋性神经递质的释放，进而有效控制神经病理性疼痛。

钙离子通道调节剂用于神经病理性疼痛被临床广泛认可和接纳，疗效及安全性已被证实。目前，国内外已有普瑞巴林胶囊、苯磺酸克利加巴林胶囊、苯磺酸美洛加巴林片等钙离子通道调节剂药物获批上市，适应症涵盖带状疱疹后神经痛、纤维肌痛、糖尿病性周围神经病理性疼痛等。

二、EP-0226 片的临床进展情况

EP-0226 片于 2026 年 9 月完成 I 期临床试验并取得 I 期阶段性研究统计分析结果，研究结果显示，其在健康受试者中整体安全性、耐受性良好。

目前，EP-0226 片正在开展在中国带状疱疹后神经痛患者中的有效性和安全性的多中心、随机、双盲双模拟、安慰剂和普瑞巴林胶囊对照的Ⅱ/Ⅲ期临床试验。该研究将Ⅱ期和Ⅲ期无缝连接在一起，包括两个阶段，第一阶段研究旨在初

步评估不同剂量 EP-0226 片治疗带状疱疹后神经痛的药代动力学（PK）特征、有效性及安全性，推荐 EP-0226 片安全且有效的最佳剂量进入第二阶段研究；第二阶段研究旨在确认第一阶段推荐剂量的 EP-0226 片治疗带状疱疹后神经痛的有效性及安全性。截至本报告披露日，该研究第一阶段已经完成首例受试者给药，其他受试者招募和入组正在有条不紊地推进中。

三、风险提示

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、药品上市审批等多个环节，研发周期受若干因素影响，药物潜力尚待后续临床试验验证，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-0226 片临床试验，并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 11 月 17 日