

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 注射液获得药物临床试验批准通知书的公告

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”）近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药物临床试验批准通知书》，优洛生物 EP-9001A 注射液临床试验申请获得批准。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

产品名称：EP-9001A 注射液

受理号：CXSL2101166

申请事项：境内生产药品注册临床试验

注册分类：治疗用生物制品 1 类

申请人：成都优洛生物科技有限公司

结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2021 年 7 月 1 日受理的 EP-9001A 注射液符合药品注册的有关要求，同意本品开展用于骨转移癌痛的临床试验。

二、药品的其他相关情况

EP-9001A 注射液为公司首个自主研发的 1 类生物药，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。

根据米内网数据显示，2020 年中国公立医疗机构化学止痛药终端销售额约 173 亿元，其中绝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。目前国内外尚无同类产品获批上市。

公司在麻醉镇痛领域已有多款高端化学药品上市，推进 EP-9001A 注射液的研发有利于丰富公司在麻醉镇痛领域的产品管线，增强公司的市场竞争力。

三、风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，药品在获得《临床试验通知书》后，尚需开展一系列临床试验，并经国家药监局批准后方可生产上市，短期内对公司经营业绩不会产生重大影响。

考虑到创新药临床周期长、环节多且不确定性较大，敬请广大投资者注意防范投资风险，谨慎决策。公司将按国家有关法规的规定积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

成都苑东生物制药股份有限公司

董事会

2021 年 9 月 6 日