

成都苑东生物制药股份有限公司

关于自愿披露 EP-0226 片 I 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。

近期，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 片已完成用于治疗神经病理性疼痛的 I 期临床试验并取得统计分析结果。具体情况如下：

一、EP-0226 片的临床进展情况

EP-0226 片于 2025 年 12 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》，公司随后启动了“评价 EP-0226 片在中国健康受试者中单次和多次给药的单中心、随机、双盲、安慰剂对照、剂量递增的安全性、耐受性和药代动力学研究”的 I 期临床试验。该项目 I 期研究于 2026 年 1 月获得组长单位四川省人民医院伦理委员会批准，并于当月完成首例受试者入组，2026 年 7 月完成末例受试者出组。截至本公告披露日，EP-0226 片已完成 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：

EP-0226 片在健康受试者中整体安全性、耐受性良好。试验期间出现的不良事件以头晕、嗜睡为主，为药物作用机制相关的中枢神经系统预期可控不良反应。药代动力学（PK）结果显示，该药物口服吸收迅速，在拟定的剂量区间内药物暴露量随给药剂量呈线性比例关系；多次给药后药物原型无明显蓄积；食物影响探索研究提示，本品服用无需限制饮食。

基于上述安全性与 PK 数据，公司将在完全且线性的剂量范围内，设置 20mg、40mg、80mg（每日两次）低、中、高三档剂量梯度开展 II 期临床研究，各剂量稳态暴露可覆盖预期有效暴露区间，以充分探索剂量与镇痛效应关系。

二、EP-0226 片的基本情况

EP-0226 片拟用于治疗神经病理性疼痛，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上市。

三、风险提示

EP-0226 片当前已完成 I 期临床试验并取得统计分析结果，完整临床试验报告及部分探索性分析仍在完善中，全部研究结论以正式临床研究报告为准。公司目前正加紧推进 II 期临床试验前期各项准备工作。

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

2026 年 9 月 17 日