

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 片正在开展用于治疗神经病理性疼痛的 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-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（Cav2.2）调节剂，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。

本品作为新一代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。临床前研究表明，EP-0226 片在靶点选择性、体内镇痛活性及药效方面优于已获批同机制的普瑞巴林，且安全性良好，有望为神经病理性疼痛患者带来安全有效的治疗新选择。

二、药品 I 期临床试验相关情况

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》（通知书编号：2025LP03525、2025LP03526）。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“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”（临床试验登记号：CTR20260150）。该研究 I 期主要研究目的为评价 EP-0226 片在健康受试者中单/多次口服给药的安全性

和耐受性；评价 EP-0226 片在健康受试者中单/多次口服给药的药代动力学（PK）特征；评价 EP-0226 片药物浓度对校正的 QT 间期（QTc）的影响，为后续临床研究提供剂量选择依据。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

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。

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-0226 片临床试验，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 1 月 30 日