

证券代码:688513 证券简称:苑东生物 公告编号:2021-033  
**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，并对其中内容的真实性、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》，优洛生物的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:CXSL2101108

申请事项:境内生产药品的临床试验

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地结合并抑制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

体类抗炎药及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，镇痛效果强持久。

根据国家药品监督管理局的药品注册分类，阿片类镇痛药所占据，但由于阿片类镇痛药的成瘾性、依赖性等问题，市场对中重度疼痛的阿片类镇痛药有迫切的需求。优洛生物的EP-9001A注射液特有的针对性地抑制痛觉机制，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、特异性的特点，市场前景广阔。

公司已在麻风病领域已有多款高精尖药品上市，推进EP-9001A注射液的研发有利于丰富公司麻风病领域的产品管线，增强公司的市场竞争力。

三、风险提示

根据国家药品监督管理局的相关法律法规，药品必须获得《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

证券代码:688513 证券简称:苑东生物 公告编号:2021-033

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，并对其中内容的真实性、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》，优洛生物的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:CXSL2101108

申请事项:境内生产药品的临床试验

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地结合并抑制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

体类抗炎药及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，镇痛效果强持久。

根据国家药品监督管理局的药品注册分类，阿片类镇痛药所占据，但由于阿片类镇痛药的成瘾性、依赖性等问题，市场对中重度疼痛的阿片类镇痛药有迫切的需求。优洛生物的EP-9001A注射液特有的针对性地抑制痛觉机制，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、特异性的特点，市场前景广阔。

公司已在麻风病领域已有多款高精尖药品上市，推进EP-9001A注射液的研发有利于丰富公司麻风病领域的产品管线，增强公司的市场竞争力。

三、风险提示

根据国家药品监督管理局的相关法律法规，药品必须获得《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

证券代码:688513 证券简称:苑东生物 公告编号:2021-033

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，并对其中内容的真实性、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》，优洛生物的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:CXSL2101108

申请事项:境内生产药品的临床试验

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地结合并抑制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

体类抗炎药及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，镇痛效果强持久。

根据国家药品监督管理局的药品注册分类，阿片类镇痛药所占据，但由于阿片类镇痛药的成瘾性、依赖性等问题，市场对中重度疼痛的阿片类镇痛药有迫切的需求。优洛生物的EP-9001A注射液特有的针对性地抑制痛觉机制，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、特异性的特点，市场前景广阔。

公司已在麻风病领域已有多款高精尖药品上市，推进EP-9001A注射液的研发有利于丰富公司麻风病领域的产品管线，增强公司的市场竞争力。

三、风险提示

根据国家药品监督管理局的相关法律法规，药品必须获得《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

证券代码:688513 证券简称:苑东生物 公告编号:2021-033

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，并对其中内容的真实性、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》，优洛生物的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:CXSL2101108

申请事项:境内生产药品的临床试验

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地结合并抑制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

体类抗炎药及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，镇痛效果强持久。

根据国家药品监督管理局的药品注册分类，阿片类镇痛药所占据，但由于阿片类镇痛药的成瘾性、依赖性等问题，市场对中重度疼痛的阿片类镇痛药有迫切的需求。优洛生物的EP-9001A注射液特有的针对性地抑制痛觉机制，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、特异性的特点，市场前景广阔。

公司已在麻风病领域已有多款高精尖药品上市，推进EP-9001A注射液的研发有利于丰富公司麻风病领域的产品管线，增强公司的市场竞争力。

三、风险提示

根据国家药品监督管理局的相关法律法规，药品必须获得《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

证券代码:688513 证券简称:苑东生物 公告编号:2021-033

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，并对其中内容的真实性、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》，优洛生物的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:CXSL2101108

申请事项:境内生产药品的临床试验

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地结合并抑制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

体类抗炎药及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，镇痛效果强持久。

根据国家药品监督管理局的药品注册分类，阿片类镇痛药所占据，但由于阿片类镇痛药的成瘾性、依赖性等问题，市场对中重度疼痛的阿片类镇痛药有迫切的需求。优洛生物的EP-9001A注射液特有的针对性地抑制痛觉机制，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、特异性的特点，市场前景广阔。

公司已在麻风病领域已有多款高精尖药品上市，推进EP-9001A注射液的研发有利于丰富公司麻风病领域的产品管线，增强公司的市场竞争力。

三、风险提示

根据国家药品监督管理局的相关法律法规，药品必须获得《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

证券代码:688513 证券简称:苑东生物 公告编号:2021-033

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，并对其中内容的真实性、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》，优洛生物的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:CXSL2101108

申请事项:境内生产药品的临床试验

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地结合并抑制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

</