

## 山东鲁抗医药股份有限公司

### 关于 CMS203 片 IIb 期临床试验完成首例受试者入组的公告

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、准确性和完整性承担法律责任。

近日，公司研发的化学药品 1 类创新药 CMS203 片已正式进入 IIb 期临床试验，即“评价口服不同剂量 CMS203 片治疗男性勃起功能障碍的有效性、安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照临床试验”首例受试者已入组。现将相关内容公告如下：

#### 一、药品基本信息

药品名称：CMS203 片

剂型：片剂

注册分类：化学药品 1 类

适应症：男性勃起功能障碍

临床受理号：CXHL2101264、CXHL2101265

临床批件号：2021LP01468、2021LP01478

临床试验分期：IIb 期

#### 二、药品研究情况

2021 年 9 月，公司收到国家药品监督管理局签发的《药物临床试验批准通知书》。

2023 年 4 月，公司完成 I 期临床试验并取得 I 期临床研究总结报告，研究结果显示 CMS203 片各研究剂量组在中国健康受试者中安全性及耐受性良好。

2025 年 8 月，公司完成 IIa 期临床试验并取得 IIa 期临床研究总结报告，结果显示 CMS203 片体现出了良好的药效学活性；IIa 期试验为“评估 CMS203 片单剂量给药在男性勃起功能障碍（ED）患者中药物效应动力学（PD）的随机、双盲、阳性和安慰剂对照 IIa 期临床研究”。

CMS203 片 IIb 期临床试验采用多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照设计，其主要目的为：初步评价不同剂量 CMS203 片治疗勃起功能障碍（ED）的有效

性和安全性。

该临床试验方案牵头单位为中山大学附属第一医院，已获得其药物临床试验伦理委员会审查批准，并于 2026 年 3 月 30 日完成首例试验参与者入组。

### 三、同类产品情况

根据《勃起功能障碍诊断与治疗指南》（2022 年），ED 治疗口服药物主要以 5 型磷酸二酯酶抑制剂（PDE5）为主，口服 PDE5 已成为 ED 治疗的首选方式，并因其使用方便、安全、有效，也易被多数患者接受。我国上市销售的 PDE5 药物主要包括：西地那非、伐地那非、阿伐那非、爱地那非以及他达拉非等。

CMS203 片体外药效学显示 CMS203 对 5 型磷酸二酯酶（PDE-5）的作用的选择性更优，效率更高；IIa 期临床研究和阳性药对比，CMS203 片体现出了良好的药效学活性，具有显著优势。

### 四、对公司的影响及风险提示

1、根据中国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验批准后，须完成临床试验方可进行药品注册上市许可申请。

2、由于药物研发的特殊性，药物从临床试验到投产的周期长，环节多，易受不可预测的因素影响，在临床试验中可能因为各种潜在的问题而终止研发，敬请注意投资风险。

3、公司将密切关注该药物研发事项的后续进展情况，及时履行信息披露义务。

特此公告。

山东鲁抗医药股份有限公司董事会

2026年3月31日