

华润双鹤药业股份有限公司

关于全资孙公司北京双鹤润创科技有限公司

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、准确性和完整性承担个别及连带责任。

近日，华润双鹤药业股份有限公司全资孙公司北京双鹤润创科技有限公司收到了国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)颁发的DC05F01《药物临床试验批准通知书》(通知书编号：2022LP00558)，获批该药品开展单药在实体瘤患者中的临床试验。现将相关情况公告如下：

一、主要内容

药物名称	DC05F01
剂型	胶囊剂
规格	100mg
申请事项	临床试验
受理号	CXHL2200043
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2022年1月21日受理的DC05F01符合药品注册的有关要求，同意本品开展单药在实体瘤患者中的临床试验。

二、药物的其他情况

公司于2021年7月通过创新事业部从美国Novita Pharmaceuticals, Inc.(诺维塔制药有限公司，简称“NOVITA”)引进了Fascin蛋白抑制剂(具体情况请详见公司于2021年7月21日在上海证券交易所网站

www.sse.com.cn及《中国证券报》《上海证券报》《证券时报》披露的《第九届董事会第二次会议决议公告》), 并命名为DC05F01用于后续的研发注册工作。该产品是作用于Fascin蛋白的小分子化合物, 前期研究发现能够有效抑制Fascin蛋白活性, 从而降低肿瘤侵袭和转移, 未来可作为一种潜在控制肿瘤转移的口服药物。

三、同类药品的市场状况

DC05F01为“first-in-class”药物, 目前暂无同类产品的研发信息。

截至目前, 公司DC05F01相关研发项目累计已投入研发费用约1.49亿元。

四、风险提示

DC05F01处于临床研发早期阶段, 有待临床试验确证安全性、疗效和质量可控性, 存在客观失败率等风险。根据我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通知书后, 尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过方可生产上市。药品从研制、临床试验报批到投产的周期长, 环节多, 药品研发及至上市容易受到一些不确定性因素的影响, 敬请广大投资者谨慎决策注意防范风险。

公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目, 并及时对后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

华润双鹤药业股份有限公司

董 事 会

2022年4月7日