

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 DC50292A片获得美国FDA临床试验许可的公告

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，华润双鹤药业股份有限公司(以下简称“公司”)全资孙公司北京双鹤润创科技有限公司收到了美国FDA(即“美国食品药品监督管理局”)关于同意DC50292A片(以下简称“该药品”)进行临床试验的函告(IND编号：175068)。现将相关情况公告如下：

一、函告主要内容

- 1、药品名称：DC50292A片
- 2、剂型：片剂
- 3、申请人：北京双鹤润创科技有限公司
- 4、结论：同意该药品在美国进行临床试验

二、药品相关情况

DC50292A片拟用于治疗晚期实体瘤患者。

该药品已经获得国家药品监督管理局颁发的《药物临床试验批准通知书》，详见公司于2025年2月17日在上海证券交易所网站www.sse.com.cn披露的《关于全资孙公司北京双鹤润创科技有限公司

DC50292A片获得药物临床试验批准通知书的公告》(公告编号：临2025-014)。

截至本公告日，公司针对该药品的累计研发投入为人民币4,166万元(未经审计)。

三、对公司的影响及风险提示

DC50292A片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。根据美国药品注册相关的法律法规要求，该药品尚需在美国开展一系列临床研究并经美国药品审评部门审批通过后，方可上市。

由于医药产品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，可能受到国家政策、市场环境变化等不确定因素影响，具有较大不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

华润双鹤药业股份有限公司

董 事 会

2025年7月30日