

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

DC05F01 临床试验进展公告

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。

华润双鹤药业股份有限公司(以下简称“公司”)于2021年7月从美国 Novita Pharmaceuticals, Inc. 引进了 Fascin 蛋白抑制剂(以下简称“DC05F01”), 并于2022年3月底获得了DC05F01药物临床试验批准通知书, 具体情况详见公司于2021年7月21日、2022年4月7日在上海证券交易所网站www.sse.com.cn披露的《第九届董事会第二次会议决议公告》(临2021-040)及《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》(临2022-038)。

近期DC05F01获得了蚌埠医科大学第一附属医院临床医学研究伦理委员会伦理审查批件, 且近日公司在蚌埠医科大学第一附属医院召开了DC05F01的Ib/IIa期临床试验启动会, 正式启动受试者招募工作。现将相关情况公告如下:

一、Ib/IIa期临床试验相关情况

试验登记号: CTR20233918

试验方案编号: SHRC-DC05F01-02

试验名称: 评价DC05F01在复发/难治性卵巢癌等晚期实体瘤患者中的疗效、安全性以及药代动力学特征的多中心、开放的Ib/IIa期研究

试验目的：评价DC05F01在复发/难治性卵巢癌等晚期实体瘤患者中的疗效

二、DC05F01其他相关情况

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

截至目前，DC05F01相关研发项目累计研发投入约为2.14亿元人民币(未经审计)。

三、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、有效性，存在失败等风险。根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物需要完成相关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

2024年4月3日