

**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**  
**DC10190胶囊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(以下简称“双鹤润创”)收到了国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)颁发的DC10190胶囊(以下简称“该药品”)《药物临床试验批准通知书》(通知书编号：2024LP02908、2024LP02909)。现将相关情况公告如下：

**一、通知书主要内容**

药品名称	DC10190 胶囊
注册分类	化学药品 1 类
受理号	CXHL2401048、CXHL2401049
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，2024年10月11日受理的DC10190胶囊符合药品注册的有关要求，同意本品单药在晚期或转移性实体瘤患者中开展临床试验。
申请人	北京双鹤润创科技有限公司

## 二、药品相关情况

DC10190胶囊拟用于治疗晚期或转移性实体瘤患者，为境内外均未上市的1类新药。

双鹤润创于2024年9月30日向国家药监局提交临床默示许可申请，于2024年10月11日获得受理通知书，并于近日获得《药物临床试验批准通知书》。

截至本公告日，公司针对该药品累计研发投入为人民币2,432万元(未经审计)。

## 三、对公司的影响及风险提示

DC10190胶囊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、审批通过后方可生产上市。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。

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12月27日