

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法律责任。

风险提示：

- CX2101A 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；
- 本项目的开发进度和成功概率受未来潜在的新冠疫情形势演变、同类产品的市场竞争影响较大；
- 鉴于药品从研制、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。

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CX2101A《药物临床试验批准通知书》(通知书编号：2022LP01965、2022LP01966)，批准该药品开展用于治疗新型冠状病毒肺炎的临床试验。现将相关情况公告如下：

一、主要内容

| | |
|------|---|
| 药物名称 | CX2101A |
| 剂型 | 肠溶片 |
| 规格 | 20mg、100mg |
| 申请事项 | 临床试验 |
| 受理号 | CXHL2200917、CXHL2200918 |
| 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11月22日受理的CX2101A肠溶片符合药品注册的有关要求，同意按照提交的方案开展用于治疗新型冠状病毒肺炎的临床试验。 |

二、药物的其他情况

公司于2022年5月通过创新事业部从美国Ligand Pharmaceuticals Incorporated.(简称“Ligand”)引进了口服新冠RdRp抑制剂候选药物的独占开发、生产及商业化权益(具体详见公司于2022年5月26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《第九届董事会第十四次会议决议公告》)，并命名为CX2101A用于后续的研发注册工作。

公司于2021年10月起开始与Ligand公司共同进行CX2101A的临床前研发，目前已完成临床前研究并获国家药监局批准进行临床试验，正在积极开展临床试验启动的准备工作。

CX2101A是作用于新冠病毒RdRp(RNA依赖性RNA聚合酶)的小分子化合物，使用了最新一代前药技术BEPro。前期研究发现该技术能够有效改善药物口服利用度和药代动力学特性，未来可以此为核心技术进一步开发新的抗病毒和抗肿瘤产品。

三、同类药品的市场状况

根据国家药监局网站信息显示，2022年2月11日，国家药监局应

急附条件批准辉瑞公司新冠病毒治疗药物奈玛特韦片/利托那韦片组合包装进口注册，该药物的作用机制为3CL蛋白酶抑制剂。2022年7月25日，国家药监局应急附条件批准河南真实生物科技有限公司阿兹夫定片增加新冠肺炎治疗适应症注册申请，该药物的作用机制是RdRp抑制剂。

截至目前，公司CX2101A相关研发项目累计已投入研发费用约3,604万元(未经审计)。

四、风险提示

CX2101A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。本项目的开发进度和成功概率受未来潜在的新冠疫情形势演变、同类产品的市场竞争影响较大。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12月1日