

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2026—004

华润双鹤药业股份有限公司
关于全资子公司北京双鹤润创科技有限公司
DC6001片获得FDA药物临床试验默示许可的公告

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。

华润双鹤药业股份有限公司(以下简称“公司”)全资子公司北京双鹤润创科技有限公司(以下简称“双鹤润创”)就DC6001片(以下简称“该药品”)向FDA(即“美国食品药品监督管理局”)提交的新药临床试验申请(以下简称“IND”)生效，该药品已进入可推进临床试验的阶段。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

- 1、药品名称：DC6001片
- 2、剂型：片剂
- 3、IND编号：178781
- 4、申请人：北京双鹤润创科技有限公司
- 5、适应症：Stargardt病

二、药品相关情况

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》，具体详见公司于2025年12月24日披露的《关于全资子公司

北京双鹤润创科技有限公司DC6001片获得药物临床试验批准通知书的公告》(公告编号：临2025-108)。

双鹤润创于2025年11月26日向FDA提交该药品IND申请，于2025年12月9日收到FDA出具的IND确认函。根据FDA相关法规，公司在FDA收到IND申请的30天(默示许可期)内，未收到FDA临床搁置(Clinical Hold)通知，即可开展人体临床试验研究。现默示许可期已届满，公司将按照FDA相关要求，有序开展后续临床试验工作。

双鹤润创于2025年9月23日向FDA提交该药品罕见儿科疾病药物认定(以下简称“RPDD”)，并于2025年11月24日获FDA批准。RPDD认定系美国FDA根据该药品适应症在美国的发病率、严重程度等的专业判断，未来可能有资格享受一定的政策支持，但相关激励政策受美国法律法规及政策调整影响较大，存在不确定性，且不构成FDA对该药品最终上市批准的保证。

截至本公告日，公司针对该药品累计研发投入为人民币1,736.39万元(未经审计)。

三、对公司的影响及风险提示

DC6001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

2026 年 1 月 13 日