

华润双鹤药业股份有限公司  
关于全资子公司华润紫竹药业有限公司  
ZP036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”)全资子公司华润紫竹药业有限公司(以下简称“华润紫竹”)收到了国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)颁发的ZP036(以下简称“该药品”)《药物临床试验批准通知书》(通知书编号：2024LP02008)。现将相关情况公告如下：

一、通知书主要内容

|      |   |
|------|---|
| 药品名称 | ZP036   |
| 注册分类 | 化学药品 2.2 类  |
| 受理号  | CXHL2400618   |
| 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6月19日受理的ZP036临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。 |
| 申请人  | 华润紫竹药业有限公司  |

## 二、药品相关信息

ZP036用于治疗由黄体酮缺乏引起的机能障碍，包括排卵机能障碍引起的月经失调，痛经及经前期综合征，出血(由纤维瘤等所致)，绝经前紊乱，绝经(用于补充雌激素治疗)，也助于妊娠。ZP036为境内外均未上市的改良型新药。

华润紫竹于2024年6月14日向国家药监局提交临床默示许可申请，于2024年6月19日获得受理通知书，并于2024年9月4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1,105万元(未经审计)。

## 三、对公司的影响及风险提示

ZP036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9月6日