

证券代码：603222

证券简称：济民健康

公告编号：2025-048

济民健康管理股份有限公司

关于控股子公司药品临床试验申请取得受理通知书的公告

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。

重要内容提示：

● 博鳌国际医院 DB006 溶瘤腺病毒注射液已正式获得国家药品监督管理局药品审评中心受理 I 期临床研究申请。根据我国药品注册相关的法律法规要求，临床试验申请获得受理后，自受理之日起 60 日内，未收到国家药品监督管理局药品审评中心否定或质疑意见，方能按照已提交的方案开展临床试验，期间结果具有一定的不确定性。生物药品具有高科技、高风险、高附加值的特点。药品的前期研发以及产品从研制、临床试验、上市审批到产业化生产的周期长、环节多，容易受多种不确定因素的影响。公司将按照有关规定，对项目进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

济民健康管理股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司海南济民博鳌国际医院有限公司（以下简称“博鳌国际医院”）于 2025 年 9 月 26 日取得国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）签发的关于 DB006 溶瘤腺病毒注射液临床试验申请《受理通知书》，受理号为 CXSL2500840。现对有关信息公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：DB006 溶瘤腺病毒注射液

剂型：注射剂

规格： 3.0×10^{11} VP/瓶

注册分类：治疗用生物制品 1 类

申请事项：境内生产药品注册临床试验

申请人：海南济民博鳌国际医院有限公司、广州达博生物制品有限公司

受理号：CXSL2500840

受理结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、药品研发等情况

目前，全球市场共有 5 个溶瘤病毒药物获得审批上市，分别是日本上市的 Delytact®、美国上市的 Imlygic®、拉脱维亚上市的 Rigvir®和中国上市的安柯瑞®、今又生®，国内市场进入临床试验阶段的溶瘤病毒药物约 7 个，多数处于 I/II 期，临床试验表明溶瘤病毒能够在实体瘤治疗上发挥出较好的治疗效果，尤其和其它的治疗方法联合使用的情况下能够发挥协同的治疗作用。

博鳌国际医院 DB006 溶瘤腺病毒注射液是一款用于治疗晚期恶性实体肿瘤的基因治疗药物，该产品利用基因工程的方法，对溶瘤病毒进行了多个方面的改造，以实现选择性感染肿瘤细胞、增强病毒的肿瘤特异性复制能力；同时，该产品通过多个抗肿瘤及免疫调节基因的导入，利用多个靶点杀伤肿瘤。

博鳌国际医院 DB006 溶瘤腺病毒注射液项目的专利及技术受让自广州达博生物制品有限公司，根据双方签署的《关于 E10K-1A 多靶点腺病毒（溶瘤病毒药物）的项目专利及技术转让协议》，达博生物将其拥有的 E10K-1A 多靶点腺病毒（溶瘤病毒药物）项目的药物研发、药物临床试验注册及已经形成的知识产权资料以及涉及的相关权利（仅限于 E10K-1A 项目在中国大陆的权益）全部转让给博鳌国际医院，在 DB006 溶瘤腺病毒注射液获批 IND 后，博鳌国际医院需累计支付价款 1,500.00 万元。

三、风险提示

博鳌国际医院 DB006 溶瘤腺病毒注射液已正式获得国家药品监督管理局药品审评中心受理 I 期临床研究申请。根据我国药品注册相关的法律法规要求，临床试验申请获得受理后，自受理之日起 60 日内，未收到国家药品监督管理局药品审评中心否定或质疑意见，方能按照已提交的方案开展临床试验，期间结果具有一定的不确定性。生物药品具有高科技、高风险、高附加值的特点。药品的前期研发以及产品从研制、临床试验、上市审批到产业化生产的周期长、环节多，

容易受多种不确定因素的影响。公司将按照有关规定，对项目进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

济民健康管理股份有限公司董事会

2025 年 9 月 30 日