

东北制药集团股份有限公司

关于控股子公司获得药物临床试验批准通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，东北制药集团股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司北京鼎成肽源生物技术有限公司（以下简称“鼎成肽源”）收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》（受理号：CXSL2500568，通知书编号：2025LP02565），现就相关情况公告如下：

一、药物基本信息

药物名称：DCTY0801 注射液

适应症：EGFRvIII 阳性的复发或进展高级别脑胶质瘤

申请事项：临床试验

申请人：鼎成肽源

结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2025年7月9日受理的DCTY0801注射液符合药品注册的有关要求，同意开展EGFRvIII阳性的复发或进展高级别脑胶质瘤的临床试验。

二、其他相关信息

DCTY0801注射液是针对EGFRvIII突变抗原的CAR-T细胞产品。EGFRvIII仅存在于肿瘤细胞中，而在正常组织中不表达。在胶质母细胞瘤患者中，约30%的患者具有EGFRvIII突变。目前在脑胶质瘤领域，针对EGFRvIII靶点免疫治疗药物发展仍然有限。开发靶向EGFRvIII的CAR-T疗法有望为脑胶质瘤的治疗提供解决办法。DCTY0801注射液于2023年5月份已获得美国FDA孤儿药资格认证，获得孤儿药资格认定的药物可在美国享受上市申请快速通道、上市后7年研发独占期以及税收优惠等激励政策，对药物上市或在全球推广极具价值。

三、对公司的影响

本次DCTY0801注射液临床试验获批，是该款产品研发进程中的重要里程碑，将进一步加快公司在研产品的进度，提升公司在肿瘤治疗领域的核心竞争力。短

期内对公司业绩不会产生重大影响，公司将按照相关规定和要求开展临床试验。

药品研发具有高投入、高风险、长周期等特点，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在不确定性，会受到不可预测因素的影响。公司将积极推进上述研发进度，并严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。敬请广大投资者注意防范投资风险。

特此公告。

东北制药集团股份有限公司董事会

2025年10月9日