

济民健康管理股份有限公司

关于控股子公司药品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个别及连带责任。

重要内容提示：

● 博鳌国际医院 DB006 溶瘤腺病毒注射液获得国家药品监督管理局药物临床试验批准通知书。根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得《药物临床试验批准通知书》后，尚需开展临床试验，并经国家药品监督管理局审评、审批通过后方可上市销售。公司将根据研发进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

近日，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”）收到国家药品监督管理局（以下简称：国家药监局）核准签发的关于博鳌国际医院的“DB006 溶瘤腺病毒注射液”的《药物临床试验批准通知书》。现将有关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：DB006 溶瘤腺病毒注射液

剂型：注射液

注册分类：治疗用生物制品 1 类

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

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，DB006 溶瘤腺病毒注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意开展末线恶性实体肿瘤的临床试验。

二、药品研发及相关情况

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、同类药品市场情况

目前，全球市场共有 4 个溶瘤病毒药物获得审批上市，分别是日本上市的 Delytact®（有条件上市）、美国上市的 Imlygic®、拉脱维亚上市的 Rigvir®和中国上市的安柯瑞®，有两款产品处于全球关键性（III 期）临床试验阶段，分别是 CG0070（Cretostimogene grenadenorepvec）和 CAN-2409（Aglatimagene besadenovec, AdV-tk）。中国进入临床试验阶段的溶瘤病毒药物约 15 个，其中第三代溶瘤病毒产品 8 个（含 DB006 溶瘤腺病毒注射液），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。

四、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得《药物临床试验批准通知书》后，尚需开展临床试验，并经国家药品监督管理局审评、审批通过后方可上市销售。由于药物研发的特殊性，从临床试验到投产上市的周期长、环节多，易受到诸多不可预测的因素影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性。公司将根据研发进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

济民健康管理股份有限公司董事会

2026 年 4 月 9 日