

广东泰恩康医药股份有限公司
关于全资子公司注射用顺铂聚合物胶束获得药物
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公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

广东泰恩康医药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司山东华铂凯盛生物科技有限公司（以下简称“华铂凯盛”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）签发的《药物临床试验批准通知书》，同意华铂凯盛提交的注射用顺铂聚合物胶束临床试验的申请。现将相关情况公告如下：

一、申请临床试验药品的基本情况

药品名称	注射用顺铂聚合物胶束
受理号	CXHL2600715
申请事项	境内生产药品注册临床试验
注册分类	化药 2.2 类
适应症	晚期恶性肿瘤
申请人	山东华铂凯盛生物科技有限公司

结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2026 年 6 月 15 日受理的注射用顺铂聚合物胶束临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品单药在晚期恶性肿瘤中开展临床试验。

二、药品的相关情况

顺铂是一种含铂的抗癌药物，性状为橙黄色或黄色结晶性粉末。临床上对卵巢癌、前列腺癌、睾丸癌、肺癌及成骨肉瘤等多种实体肿瘤均能显示疗效。尽管顺铂临床上有很好的疗效，但它缺乏对肿瘤组织的选择性，导致一些严重的副作用，如对肾功能损害，神经毒性，耳毒性（平衡/听力损失），长期或大剂量顺铂治疗可能引起严重的贫血等。公司研发的注射用顺铂聚合物胶束，可以降低毒副

作用，实现被动靶向性，进一步满足临床需求。

根据米内网数据显示，在中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区中心以及乡镇卫生院终端，2024 年抗肿瘤化药销售额达 700 亿元以上，2025Q1~Q3 销售额保持增长至超 540 亿元。

三、同类药品情况

经查询国家药监局网站数据，截至目前，注射用顺铂聚合物胶束在国内尚未有企业获得药品注册批件。

四、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，此次注射用顺铂聚合物胶束临床试验申请获得批准后，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。

由于药物开发具有周期长、投入大的特点，且容易受到行业政策等不确定因素的影响，因此存在推进及研发效果不达预期的风险，药品能否获批上市、获批后上市的时间、上市后的生产和销售情况以及对公司业绩产生影响的时间均存在不确定性，敬请投资者关注投资风险。

五、备查文件

- 1、《药物临床试验批准通知书》。

特此公告。

广东泰恩康医药股份有限公司

董事会

2026 年 8 月 20 日