

证券代码：600436

证券简称：片仔癀

公告编号：2020-034

漳州片仔癀药业股份有限公司

关于收到《药物临床试验补充申请批准通知书》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：

- 漳州片仔癀药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到《药物临床试验补充申请批准通知书》为公司已上市品种增加治疗中晚期原发性肝癌功能主治的临床试验补充申请批准，公司还需开展临床试验并经国家药品监督管理局审评，审批通过后方可完成新增功能主治。

- 本次收到《药物临床试验补充申请批准通知书》将对公司本年度的财务状况和经营业绩无重大影响。

- 临床试验具有周期长、环节多、风险大、投入高的特点，容易受到某些不可预测因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

2020年3月3日，公司披露了收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）签发的《受理通知书》（受理号：CYZB2000573国）公告（详见2020-004号公告）。近日，公司收到国家药监局签发的《药物临床试验补充申请批准通知书》（受理号：CYZB2000573；通知书编号：2020LB00056），现将相关情况公告如下：

一、《药物临床试验补充申请批准通知书》的主要内容

药品名称：片仔癀

药品批准文号：国药准字 Z35020243

剂型：锭剂

规格：每粒重 3 克

注册分类：中药

受理号：CZB2000573

通知书编号：2020LB00056

申请人：漳州片仔癀药业股份有限公司

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，2020 年 02 月 10 日受理的片仔癀符合药品注册的有关要求，同意开展增加功能主治的临床试验。

二、药品的相关情况

片仔癀是由公司独家生产的国家中药一级保护品种，由麝香、牛黄、蛇胆、三七组成，具有清热解毒、凉血化瘀、消肿止痛的功效，用于治疗热毒血瘀所致急慢性病毒性肝炎，痈疽疔疮，无名肿毒，跌打损伤及各种炎症。民间及临床多有将片仔癀应用于该疾病的案例，前期研究结果亦显示出良好作用趋势。

截至公告日，该药品项目的研发投入累计约 2,400 万元。

三、相关影响及风险提示

1、公司收到《药物临床试验补充申请批准通知书》为公司已上市品种增加治疗中晚期原发性肝癌功能主治的临床试验补充申请批

准，公司还需开展临床试验并经国家药品监督管理局审评，审批通过后方可完成新增功能主治。

2、本次收到《药物临床试验补充申请批准通知书》将对公司本年度的财务状况和经营业绩无重大影响。

3、临床试验具有周期长、环节多、风险大、投入高的特点，容易受到某些不可预测因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

漳州片仔癀药业股份有限公司

董 事 会

2020 年 8 月 29 日