

证券代码：600436

证券简称：片仔癀

公告编号：2020-051

漳州片仔癀药业股份有限公司

关于收到《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：

- 漳州片仔癀药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到《药物临床试验批准通知书》为PZH2108片新药的临床试验批准，公司还需开展临床试验并经国家药品监督管理局审评，审批通过后方可生产上市。

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

- 由于药品研发的特殊性，从批准临床、临床试验、申报生产到最终取得药品注册证书，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9月29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：CXHL2000491国、CXHL2000492国）公告（详见2020-036号公告）。近日，公司收到国家药监局签发的《药物临床试验批准通知书》，现将相关情况公告如下：

一、《药物临床试验批准通知书》的主要内容

药品名称：PZH2108 片

剂型：片剂

规格：50mg，200mg

注册分类：化学药品 1 类

受理号：CXHL2000491、CXHL2000492

通知书编号：2020LP00824、2020LP00825

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 9 月 23 日受理的 PZH2108 片符合药品注册的有关要求，同意本品开展用于癌性疼痛的临床试验。

本次获准临床试验的 PZH2108 片有两种不同规格（50mg、200mg），每一种规格具有相同的药理作用，每一份通知书所述的受理号对应一种规格。

二、新药的相关情况

PZH2108 片是公司具有自主知识产权的化学药品 1 类创新药。该药品主要用于治疗癌性疼痛。根据化学药品新注册分类中 1 类创新药的有关注册法规，公司已经完成 PZH2108 片原料药以及制剂的药学、药理毒理、非临床安全性评价等方面的研究，研究结果表明 PZH2108 片具有良好的安全性、成药性及临床开发价值。

截至公告日，该药品项目的研发投入累计约 2,800 万元。

三、同类药品的相关情况

截至公告日，国内外暂无相同适应症的同靶点药品获批上市。药品的市场规模具有不确定性。

四、相关影响及风险提示

1、公司收到《药物临床试验批准通知书》为 PZH2108 片新药的临床试验批准，公司还需开展临床试验并经国家药品监督管理局审评，审批通过后方可生产上市。

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

3、由于药品研发的特殊性，从批准临床、临床试验、申报生产到最终取得药品注册证书，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 12 月 2 日