

漳州片仔癀药业股份有限公司

关于主动撤回临床试验注册申请并获得批准的公告

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：

● 公司主动撤回本次临床试验注册申请，将不会对公司本年度的财务状况和经营业绩产生重大影响。公司将密切关注该药品研发事项的后续进展情况，及时履行信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

近日，漳州片仔癀药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）关于公司主动撤回PZH2109 胶囊临床试验注册申请的《药品注册申请终止通知书》。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：PZH2109 胶囊

剂型：胶囊

规格：5mg，20mg

申请事项：境内生产药品注册

注册分类：化学药品 1 类

申报阶段：临床试验

申请人：漳州片仔癀药业股份有限公司

受理号：CXHL2000371 国、CXHL2000372 国

本次申请临床试验的 PZH2109 胶囊，有两种不同规格（5mg、20mg），每一种规格具有相同的药理作用，每一份受理通知书所述的受理号对应一种规格。

审批意见：根据《药品注册管理办法》第八十九条以及申请人 2020 年 11 月 3 日提交的撤回申请《关于撤回 PZH2109 胶囊临床试验申请的函》，同意本品注册申请的撤回，终止注册程序。

二、药品的相关情况

PZH2109 胶囊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非酒精性脂肪性肝炎。根据化学药品新注册分类中 1 类创新药的有关注册法规，公司在完成 PZH2109 胶囊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后，于 2020 年 8 月 14 日，向国家药监局递交的境内生产药品临床试验注册申请并获得受理（详见 2020-029 公告）。

为进一步完善相关临床前研究资料，经公司审慎研究决定，向国家药监局申请主动撤回此次临床试验申请。近日，公司收到国家药监局核准签发的 PZH2109 胶囊《药品注册申请终止通知书》，同意本品撤回临床试验注册申请，终止注册程序。

截至公告日，该药品项目的研发投入累计约 2,800 万元。

截至公告日，2020 年 3 月 saroglitazar magnesium 药物治疗非酒精性脂肪性肝炎获得印度药物管理局（DCGI）批准上市，美国和中

国暂无与本项目相同靶点相同适应症的药品获批上市。药品的市场规模具有不确定性。

三、相关影响及风险提示

1、本次临床试验注册申请的撤回，将不会对公司本年度的财务状况和经营业绩产生重大影响。

2、由于药品研发的特殊性，具有周期长、环节多、风险高的特点，容易受到政策、技术、市场等多方面因素的影响，审评政策及产品未来市场竞争形势等存在诸多不确定性风险。

3、公司将密切关注该药品研发事项的后续进展情况，及时履行信息披露义务。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11月12日