

证券代码：600436

证券简称：片仔癀

公告编号：2020-035

## 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PZH2111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生产批件，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7月7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：CXHL2000345国、CXHL2000346国）公告（详见2020-025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》（受理号：CXHL2000345、CXHL2000346；通知书编号：2020LP00311、

2020LP00312), 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: PZH2111 片

剂型: 片剂

规格: 5mg, 25mg

注册分类: 化学药品 1 类

受理号: CXHL2000345、CXHL2000346

通知书编号: 2020LP00311、2020LP00312

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 06 月 28 日受理的 PZH2111 片符合药品注册的有关要求, 同意开展临床试验。

本次获准临床试验的 PZH2111 片有两种不同规格 (5mg、25mg), 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

PZH2111 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肝内胆管细胞癌、尿路上皮细胞癌等晚期实体肿瘤。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 PZH2111 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 PZH2111 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 2,750 万元。

### 三、同类药品的相关情况

截至公告日，相同适应症的同类药品已于近年在美国获得 FDA 附条件批准上市；国内暂无相同适应症的同类药品获批上市。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 PZH2111 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生产批件，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