

漳州片仔癀药业股份有限公司

关于取得《PZH2108 片 I 期临床研究报告》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法律责任。

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”）取得《PZH2108 片 I 期临床研究报告》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，容易受到政策、技术、市场、竞品研发情况等多方面因素的影响，存在诸多不确定性风险。

- 公司将密切关注该药物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，公司治疗癌性疼痛创新药 PZH2108 片已完成 I 期临床试验并取得《PZH2108 片 I 期临床研究报告》，研究结果显示 PZH2108 片各研究剂量组在中国健康受试者中安全性及耐受性良好。现将相关内容公告如下：

一、药物的基本情况

药物名称：PZH2108 片

剂型：片剂

规格：50mg，200mg

注册分类：化学药品 1 类

临床受理号：CXHL2000491、CXHL2000492

通知书编号：2020LP00824、2020LP00825

申报阶段：I 期临床试验总结

二、药物的相关情况

PZH2108 片是公司具有自主知识产权的化学药品 1 类创新药，拟用于治疗癌性疼痛，于 2020 年 11 月取得《药物临床试验批准通知书》（详见公告 2020-051 号）。根据化学药品创新药注册的相关法律法规要求，公司在取得临床试验批准通知书后已完成 PZH2108 片 I 期临床研究，研究表明 PZH2108 片安全性及耐受性良好。

截至公告日，该药物项目的研发投入（未经审计）累计约 5,100 万元。

三、同类药物的相关情况

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

四、药物的 I 期临床试验数据结果

本试验采用单中心、随机、双盲、安慰剂对照设计，研究人群为健康成年受试者，试验分以下三个部分：单次给药剂量递增试验、多次给药剂量递增试验和食物影响试验。主要的试验结果如下：

在方案拟定的剂量范围内，中国健康成年受试者单次或多次口服 PZH2108 片后，各剂量组的安全性及耐受性良好，受试者未发生 3 级及以上不良反应、严重不良反应、导致死亡的不良事件/不良反应。

药代动力学研究结果显示，在一定剂量范围内，受试者单次口服 PZH2108 片后，PZH2108 的体内暴露量随着剂量的增加而增加，系统暴露（AUC）与剂量线性相关。受试者多次口服 PZH2108 片后，PZH2108

的血药浓度可代表其稳态浓度水平。餐后给药对 PZH2108 片的吸收速度有影响，吸收较空腹给药稍慢；餐后可降低 PZH2108 片在人体内的峰浓度，对 PZH2108 片的系统暴露没有显著影响。

基于 PZH2108 片 I 期临床试验结果，公司评估 PZH2108 片临床安全性和耐受性良好，具有明显的临床开发价值和前景。

五、主要风险提示

1、公司本次取得《PZH2108 片 I 期临床研究报告》对本年度的财务状况和经营业绩无重大影响。

2、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，容易受到政策、技术、市场、竞品研发情况等多方面因素的影响，存在诸多不确定性风险。公司后续将进一步探索 PZH2108 片的有效性和安全性。

3、公司将密切关注该药物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

2023 年 12 月 30 日