

## 漳州片仔癀药业股份有限公司

### 关于取得《PZH2107 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《PZH2107 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，公司与上海璃道医药科技有限公司（以下简称“璃道医药”）合作研发项目—PZH2107（璃道医药内部研发项目代号：LDS 片），已完成 I 期临床试验并取得《PZH2107 I 期临床研究报告》，研究结果显示 PZH2107 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：PZH2107（LDS 片）

剂型：片剂

规格：5mg，20mg

注册分类：化学药品 1 类

临床受理号：CXHL2101143，CXHL2101144

通知书编号：2021LP01111，2021LP01112

申报阶段：I 期临床试验总结

## 二、药物的相关情况

PZH2107 是公司与璃道医药合作研发的化学药品 1 类创新药，双方各占研发项目权益的 50%，主要用于治疗纤维肌痛，于 2021 年 7 月取得《药物临床试验批准通知书》（详见公告 2021-024 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 PZH2107 I 期临床研究，研究表明 PZH2107 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 2800 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、双盲、随机、安慰剂对照设计，研究人群为中国健康成年受试者，试验主要分以下三个部分：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、空腹或餐后口服 PZH2107 后，各剂量组的安全性及耐受性良好，试验组受试者未发生 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，在方案拟定的剂量范围内，受试者单次口服 PZH2107 后，各剂量组的主要药代动力学参数与剂量呈线性动力学特征。受试者多次口服 PZH2107 后，稳态水平下具有一定的剂量比例关系。高脂饮食对 PZH2107 的生物利用度无显著影响。

基于 PZH2107 I 期临床试验结果，公司评估 PZH2107 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《PZH2107 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。

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 PZH2107 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

2024 年 7 月 25 日