

证券代码：600436

证券简称：片仔癀

公告编号：2020-036

漳州片仔癀药业股份有限公司关于收到新药

临床试验申请《受理通知书》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：

● 由于药品研发的特殊性，从临床申报到最终批准，具有周期长、环节多、风险高的特点，容易受到某些不可预测因素的影响，能否获得临床批准尚存在不确定性。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”）签发的《受理通知书》（受理号：CXHL2000491 国、CXHL2000492 国），公司 PZH2108 片的新药临床试验申请获国家药监局的审评受理。现将相关情况公告如下：

一、《受理通知书》所述新药的基本情况

药品名称：PZH2108 片

剂型：片剂

规格：50mg，200mg

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

根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

受理号：CXHL2000491 国、CXHL2000492 国。

本次申请临床试验的 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，每一份受理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慢性疼痛（癌性痛）。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 2,500 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、本次收到《受理通知书》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、该药品临床申请获得受理后，尚需获得临床试验默示许可后

方可按国家药品注册的相关规定和要求开展临床试验。由于药品研发的特殊性，从临床申报到最终批准，具有周期长、环节多、风险高的特点，容易受到某些不可预测因素的影响，能否获得临床批准尚存在不确定性。

3、公司将密切关注该药品的注册申请事项的实际进展情况，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9月29日