

证券代码：600436

证券简称：片仔癀

公告编号：2024-030

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”）收到《药物临床试验批准通知书》为 PZH2113 胶囊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》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，容易受到各种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。

公司于近日收到国家药品监督管理局核准签发的关于 PZH2113 胶囊的《药物临床试验批准通知书》，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：PZH2113 胶囊

剂型：胶囊剂

注册分类：化学药品 1 类

受理号：CXHL2400371、CXHL2400372

通知书编号：2024LP01393、2024LP01394

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，2024 年 04 月 12 日受理的 PZH2113 胶囊临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品单药在以弥漫性大 B 细胞淋巴瘤为主的复发性/难治性非霍奇金淋巴瘤患者中开展临床研究。

二、新药的相关情况

PZH2113 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以弥漫性大 B 细胞淋巴瘤为主的复发性/难治性非霍奇金淋巴瘤。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 PZH2113 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，研究结果表明 PZH2113 胶囊具有良好的安全性、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 3,900 万元（未经审计）。

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、公司收到《药物临床试验批准通知书》为 PZH2113 胶囊新药

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》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，容易受到各种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

2024 年 6 月 21 日