

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：CXHL2000345 国、CXHL2000346 国），公司就 PZH2111 片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：PZH2111 片

剂型：片剂

规格：5mg，25mg

申请事项：新药申请

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

审批结论：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：CXHL2000345 国、CXHL2000346 国

本次申请临床试验的 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

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 2500 万元，公司将进一步加大药品研发的投入。

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、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7月7日