

证券代码：600436

证券简称：片仔癀

公告编号：2025-038

漳州片仔癀药业股份有限公司关于 PZH2108 片

II a 期临床试验完成首例受试者入组的公告

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”）PZH2108 片 II a 期临床试验完成首例受试者入组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，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、市场等多方面因素的影响，审评政策及产品未来市场竞争形势等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，公司研发的化学药品 1 类创新药 PZH2108 片完成“一项在肿瘤患者中评价 PZH2108 片的安全性、耐受性、初步临床有效性、药代动力学及药效学特征的多中心、随机、双盲、安慰剂对照 II a 期临床研究”首例受试者入组，正式进入 II a 期临床试验。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：200mg/片，18 片/瓶

注册分类：化学药品 1 类

适应症：癌性疼痛

临床受理号：CXHL2000492

临床批件号：2020LP00825

临床试验分期：II a 期

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。2020 年 11 月，公司收到国家药监局签发的《药物临床试验批准通知书》（详见公告 2020-051 号）。2023 年 12 月，公司已完成 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（详见公告 2023-028 号）。

PZH2108 片 II a 期临床试验采用多中心、随机、双盲、安慰剂对照设计，以“治疗期不良事件（包括严重不良事件）及安全性评估异常（包括生命体征、体格检查、实验室检查、12 导联心电图等）的发生（例次、例数、发生率等）及严重程度”作为主要终点。

该临床试验方案已获得牵头单位河南省肿瘤医院医学伦理委员会审核同意，并于 2025 年 11 月 14 日完成首例受试者入组。

截至公告日，该药物项目的研发投入（未经审计）累计约 6,100 万元。

三、同类产品情况

根据全球疾病负担研究（Global Burden of Disease Study, GBD）数据，2021 年，中国癌症病例约为 1,790 万人，癌症患者中约 44.5% 会经历不同程度的癌症疼痛（即约有 797 万癌痛患者）。根据 2016-2021 年癌症病例的发展趋势及癌痛患病率，预计到 2033 年，

癌痛患者数量将会突破 1,200 万人，市场规模可观。

阿片类药物为目前癌痛的常规治疗药物。经查询药智网数据库，2024 年，中国医院销售端的镇痛阿片碱类药物销售规模达 104.78 亿元。但阿片类药物具有便秘、恶心、呕吐等不良反应，长期使用易产生不良反应及耐受性，长期给药中需更换阿片类药物或给药途径以提高治疗效果、降低阿片类药物耐受风险，但更换药物易降低患者依从性。因此，临床上对于更有效、个体化和多模式的治疗方案有着迫切的需求。

截至公告日，经查询国家药品监督管理局官网，尚未有其他企业取得该产品的生产批件，尚未有和 PZH2108 片同靶点同适应症的药物获批上市。

四、主要风险提示

1、公司 PZH2108 片 II a 期临床试验完成首例受试者入组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，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、市场等多方面因素的影响，审评政策及产品未来市场竞争形势等存在诸多不确定性风险。

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

2025 年 11 月 21 日