

漳州片仔癀药业股份有限公司

关于合作研发项目收到《药物临床试验批准通知书》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：

- 漳州片仔癀药业股份有限公司（以下简称“公司”）与上海璃道医药科技有限公司合作研发项目--LDS片，收到国家药品监督管理局签发的《药物临床试验批准通知书》。
- LDS片主要用于治疗纤维肌痛，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》将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，容易受到某些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。

近日，公司与上海璃道医药科技有限公司合作研发项目--LDS片，收到国家药品监督管理局签发的《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：LDS 片

剂型：片剂

规格：5mg，20mg

注册分类：化学药品 1 类

受理号：CXHL2101143、CXHL2101144

通知书编号：2021LP01111、2021LP01112

申请人：上海璃道医药科技有限公司

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，2021 年 5 月 19 日受理的 LDS 片符合药品注册的有关要求，同意本品开展纤维肌痛的临床试验。

本次获准临床试验的 LDS 片有两种不同规格（5mg、20mg），每一种规格具有相同的药理作用，每一份通知书所述的受理号对应一种规格。

二、新药的相关情况

LDS 片（公司内部研发项目代号：PZH2107）是公司与上海璃道医药科技有限公司合作研发项目，双方各占研发项目权益的 50%。

该药品主要用于治疗纤维肌痛。

截至公告日，公司在该药品项目的研发投入累计约 1,500 万元（金额未经审计）。

三、同类药品的相关情况

截至公告日，国内外暂无同靶点相同适应症的药品获批上市。

药品的市场规模具有不确定性。

四、相关影响及风险提示

1、《药物临床试验批准通知书》为LDS片的临床试验批准，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》将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，容易受到某些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

2021年7月28日