

证券代码：600436

证券简称：片仔癀

公告编号：2020-004

漳州片仔癀药业股份有限公司关于收到片仔癀锭剂

《药品注册补充申请受理通知书》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。

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核发（以下简称“国家药监局”）的《受理通知书》（受理号：CYZB2000573 国），公司就片仔癀锭剂增加用于治疗中晚期原发性肝癌功能主治提交的药品注册补充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》的基本情况

药品名称：片仔癀

药品批准文号：国药准字 Z35020243

剂型：锭剂

规格：每粒重 3 克

注册分类：中药

申请事项：报国家药监局审批的补充申请事项：增加中药的功能主治

申请人：漳州片仔癀药业股份有限公司

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：CYZB2000573 国

二、药品的相关情况

片仔癀是由公司独家生产的国家中药一级保护品种，由麝香、牛黄、蛇胆、三七组成，具有清热解毒、凉血化瘀、消肿止痛的功效，用于治疗热毒血瘀所致急慢性病毒性肝炎，痈疽疔疮，无名肿毒，跌打损伤及各种炎症。

民间及临床多有将片仔癀用于抗肿瘤的案例。2015 年版《中药新药治疗恶性肿瘤临床研究技术指导原则》中指出片仔癀等传统方药在改善临床症状、抑制肿瘤生长方面显示出了一定疗效。前期探索性临床试验结果显示，片仔癀用于治

疗中晚期原发性肝癌具有维护肝功能、减少患者癌症疼痛、改善中医临床症状，提高患者生存质量的作用，并具有延长总生存期、无进展生存期的趋势。

三、药品的注册情况：

2002年6月，该品种换发药品注册证(药品批准文号：国药准字 Z35020243)。公司根据《药品注册管理办法》等相关规定，按时完成再注册审批。

2019年12月，公司向国家药监局药品审评中心提交该药品的注册补充申请事项。近日，公司收到《受理通知书》。

四、产品尚需履行的审批程序

公司尚需取得“片仔癀增加治疗中晚期原发性肝癌功能主治”的临床试验通知书，并按照通知书内容进行临床研究，最终经国家药监局审批通过后方可完成新增功能主治。

五、相关影响及风险提示

1、本次收到《受理通知书》将对公司本年度的财务状况和经营业绩无重大影响。

2、由于药品研发的特殊性，从申报临床到最终获批新增功能主治的周期长、环节多，容易受到一些不可预测的因素影响，能否获批临床尚存在不确定性。

3、公司将密切关注该药品的注册补充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3月3日