

证券代码：600436

证券简称：片仔癀

公告编号：2025-004

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》为养巢颗粒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》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。

公司于近日收到国家药品监督管理局核准签发的关于养巢颗粒的《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：养巢颗粒

剂型：颗粒剂

注册分类：中药 1.1 类

申请事项：药物临床试验申请

受理号：CXZL2400098

通知书编号：2025LP00809

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12月25日受理的养巢颗粒临床试验申请符合药品注册的有关要求，在进一步完善临床试验方案的基础上，同意本品开展用于卵巢储备功能减退肾虚证的临床试验。

二、新药的相关情况

养巢颗粒（公司内部研发项目代号：PZH1219）是基于杭州市中医院院内制剂（浙药制备字：Z20220005000）研制的中药1.1类新药，其处方组成、工艺路线、临床定位、用法用量等均与院内制剂临床应用一致。该处方是从“始于晚清、传承五代”的何氏经验育麟方优化而来，已在临床使用多年，临床观察显示养巢颗粒对于防治卵巢功能衰退、改善伴随症状具有较好的疗效及安全性。

养巢颗粒的拟定功能主治为：益肾填精，调和阴阳。用于肾虚型卵巢储备功能下降，症见月经先期或后期或量少、腰膝酸软、性欲减退、畏寒肢冷、神疲乏力、夜尿频多、口干咽燥、头晕耳鸣、潮热盗汗、失眠多梦，舌淡或红，脉沉或细数。

截至公告日，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，国内暂无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、公司收到《药物临床试验批准通知书》为养巢颗粒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》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

2025 年 3 月 25 日