

证券代码：600436

证券简称：片仔癀

公告编号：2018-043

漳州片仔癀药业股份有限公司

关于马钱子总碱囊泡凝胶获得

药物临床试验批件的公告

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准签发的马钱子总碱囊泡凝胶（以下简称“本项目”）的《药物临床试验批件》。根据上海证券交易所《上市公司行业信息披露指引第七号——医药制造》等相关要求，现将相关情况公告如下：

一、临床试验批件主要内容

药品名称：马钱子总碱囊泡凝胶（暂定名）

剂型：囊泡凝胶剂

规格：每 1g 含马钱子总碱 6mg

申请事项：国产药品注册

申请人：漳州片仔癀药业股份有限公司、

北京盈科瑞创新医药股份有限公司

受理号：CXZL1700016

批件号：2018L03255

注册分类：中药第 5 类

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，本品符合药品注册有关要求，批准本品进行临床试验。

二、该药品研发及注册情况

本项目为申请临床试验的中药 5 类制剂，拟用于膝骨关节炎寒阻脉络证引起的疼痛肿胀等症。本品采用制剂新技术，局部经皮给药使药物在病灶部位形成贮库并缓慢释放，对关节炎作用迅速持久。

本项目前期是北京盈科瑞创新医药股份有限公司（以下简称“盈科瑞”）经过大量的投入开展的新药项目。2016 年 6 月，经公司同盈科瑞协商一致，公司拟提供给本项目研究费用总额约 1200 万，约定双方共同进行马钱子总碱囊泡凝胶的临床前研究。

2017 年 5 月，公司及盈科瑞共同向北京市食品药品监督管理局提交临床注册申请并获得受理。2018 年 11 月国家药品监督管理局批准本品进行临床试验，后续公司将按照上述药物临床试验批件要求进行本品的临床试验研究相关工作。

三、同类药品市场情况

本项目适应症定位于膝骨关节炎（寒阻脉络证）。膝骨关节炎是以疼痛、关节活动障碍为主要特征的慢性退行性疾病，为中老年常见疾病。目前膝骨关节炎的外用制剂主要有吲哚美辛凝胶、双氯酚酸钠乳膏、青鹏软膏、千山活血膏等药物，市场上暂无相同适应症及同剂型的中药产品上市。本品采用的制剂新技术达到促进透皮、缓释的效果，以更好的满足临床需求。

四、风险提示

新药研发是项长期工作，受到研发技术和政策法规等多方面因素的影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性。敬请广大投资者注意投资风险。公司将根据药品研发的实际进展情况及时履行信息披露义务。

特此公告。

漳州片仔癀药业股份有限公司董事会

2018 年 11 月 23 日