

漳州片仔癀药业股份有限公司关于 PZH2113 胶囊

I 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”）PZH2113 胶囊 I 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，公司开展的“评价 PZH2113 胶囊治疗以弥漫性大 B 细胞淋巴瘤为主的复发性/难治性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤受试者的安全性、耐受性、药代动力学特征和初步疗效的开放、多中心、I 期临床研究”完成首例受试者入组，正式进入 I 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：PZH2113 胶囊

剂型：胶囊剂

注册分类：化学药品 1 类

规格：25mg/粒， 100mg/粒

适应症：以弥漫性大 B 细胞淋巴瘤为主的复发性/难治性非霍奇金淋巴瘤

临床受理号：CXHL2400371, CXHL2400372

通知书编号：2024LP01393, 2024LP01394

临床试验分期：I 期

二、新药的相关情况

PZH2113 胶囊是公司具有自主知识产权的化学药品 1 类创新药。

2024 年 6 月，公司收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》（详见公告 2024-030 号）。

PZH2113 胶囊 I 期临床试验采用开放、非随机、多中心的研究设计，分为 Part A 和 Part B 两部分。其中 Part A 部分为剂量递增阶段（Part A1）与剂量扩展阶段（Part A2），以剂量限制性毒性发生率（仅适用于本观察期内）、不良事件和严重不良事件的发生情况、最大耐受剂量或最大爬坡剂量（如存在）、推荐剂量作为主要终点指标；Part B 部分为队列扩展阶段，以客观缓解率作为主要终点指标。

该临床试验方案已获得牵头单位中山大学肿瘤防治中心伦理委员会审查同意，并于 2026 年 1 月 24 日完成首例受试者入组。

截至公告日，该项目的累计研发投入约 5,800 万元（未经审计）。

三、同类产品情况

淋巴瘤是一类起源于淋巴组织的单克隆增殖性恶性肿瘤，分为霍奇金淋巴瘤和非霍奇金淋巴瘤两大类。我国非霍奇金淋巴瘤发病率呈逐年递增趋势，2020 年中国新发恶性淋巴瘤共计 10 万例左右，其中非霍奇金淋巴瘤占比 90% 以上。弥漫性大 B 细胞淋巴瘤是一种来源于

成熟 B 细胞的恶性血液瘤，是最常见的非霍奇金淋巴瘤类型。目前的一线治疗以“利妥昔单抗+环磷酰胺+多柔比星+长春新碱+泼尼松”方案为主，但有 30%-40% 的患者出现复发，另有 10% 的患者为难治性疾病。至今，对于复发性/难治性的弥漫性大 B 细胞淋巴瘤并未有明确的最佳治疗方案，仍有较大未被满足的临床需求。

根据弗若斯特沙利文预测，2030 年弥漫性大 B 细胞淋巴瘤全球市场规模预计超过 200 亿美元。

PZH2113 胶囊作为一种创新药物，有望为以弥漫性大 B 细胞淋巴瘤为主的复发性/难治性非霍奇金淋巴瘤患者提供新的治疗选择。

截至公告日，国内外暂无相同适应症的同靶点药品获批上市。

四、主要风险提示

1、公司 PZH2113 胶囊 I 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

2026 年 1 月 28 日