

漳州片仔癀药业股份有限公司关于 PZH2107 II 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”）PZH2107 II 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，公司与上海璃道医药科技有限公司（以下简称“璃道医药”）合作研发项目—PZH2107（璃道医药内部研发项目代号：LDS 片），已完成“LDS 片治疗纤维肌痛的随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心、II 期临床试验”的首例受试者入组，正式进入 II 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：PZH2107（LDS 片）

剂型：片剂

规格：5mg/片， 20mg/片

注册分类：化学药品 1 类

适应症：纤维肌痛

临床受理号：CXHL2101143, CXHL2101144

通知书编号：2021LP01111, 2021LP01112

临床试验分期：II 期

二、药物的相关情况

2021 年 7 月，公司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》（详见公告 2021-024 号）。PZH2107 是公司与璃道医药合作研发的化学药品 1 类创新药，双方各占研发项目权益的 50%。

2024 年 7 月，公司完成 I 期临床试验并取得《PZH2107 I 期临床研究报告》，研究结果显示 PZH2107 各研究剂量组在中国健康受试者中安全性及耐受性良好（详见公告 2024-033 号）。

PZH2107 II 期临床试验采用随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心、临床试验设计，其主要目的为：1. 以安慰剂为对照，初步评价 LDS 片治疗纤维肌痛的有效性和安全性；2. 探索 LDS 片治疗纤维肌痛的最佳有效剂量，为 III 期临床试验提供依据。该临床试验的主要终点为“治疗后第 12 周疼痛 NRS 周平均评分（1 周内每日疼痛评分后计算的平均值）较基线的变化”。

该临床试验方案已获得牵头单位中国医学科学院北京协和医院药物临床试验伦理委员会审查批准，并于 2026 年 2 月 8 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 3,300 万元（未经审计）。

三、同类产品情况

根据《纤维肌痛临床诊疗中国专家共识（2021 年版）》，纤维

肌痛是一种常见的慢性弥漫性疼痛综合征，除多部位疼痛外，病人常伴有疲乏、睡眠和情绪障碍等多种临床症状。普通人群中纤维肌痛的患病率为 2%~4%。但由于当今社会存在人口老龄化，心理压力增加，不良生活习惯增多等因素，其发病率呈现出逐渐增加的趋势。根据市场调研机构内斯特研究（Research Nester）预测，纤维肌痛治疗市场规模在 2035 年预计将达到 46.9 亿美元。

目前的一线治疗药物，包括普瑞巴林、度洛西汀、米那普仑等，虽然有相对确切的治疗作用，但因纤维肌痛临床表现为多种症状，大多数药物只能改善其中部分症状，且伴有明显的临床副作用。因此，目前对于纤维肌痛的治疗仍存在未满足的临床需求。作为一种新靶点新机制药物，PZH2107 若获批上市，能为纤维肌痛患者提供更多的用药选择。

截至公告日，经查询国家药品监督管理局官网，尚未有和 PZH2107 同靶点同适应症的药物获批上市。

四、主要风险提示

1、公司 PZH2107 II 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 2 月 11 日