

## 海南海药股份有限公司

### 关于收到氟非尼酮胶囊 I 期临床试验总结报告的公告

本公司董事会及全体董事保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

海南海药股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司海口市制药厂有限公司与中南大学联合申请的氟非尼酮胶囊于近日收到 I 期临床试验总结报告。

氟非尼酮是一种具有抗纤维化作用的吡啶酮类化合物，由海口市制药厂有限公司和中南大学联合开发，属于化药创新药 1.1 类新药。目前氟非尼酮胶囊已完成 I 期临床试验并获得临床试验总结报告。主要情况如下：

#### 一、基本信息

药物名称：氟非尼酮胶囊

注册分类：化学药品第 1 类

剂型：胶囊剂

适应症：肝纤维化

临床批件号：2016L09979

研究内容：单次给药、多次给药安全性、耐受性及药代动力学

研究机构：首都医科大学附属北京天坛医院、首都医科大学附属北京佑安医院

#### 二、I 期临床研究情况

试验结果显示良好的安全性和耐受性，整个试验过程，无严重不良事件发生。氟非尼酮胶囊 I 期临床试验达到预期试验目的，并为 II 期临床试验的开展提供充分的依据，II 期临床试验工作将于近期启动。

#### 三、药物适应症及同类药物市场情况

肝纤维化是指肝脏慢性炎症或损伤导致肝脏内纤维结缔组织异常增生，是肝脏对肝损伤的创伤愈合反应，也是所有慢性肝病共有的病理改变，其共同特点是

细胞外基质成分在肝组织内的过度沉积。

肝纤维化是一个全球性的公共卫生问题，肝硬化是肝纤维化的终末阶段，发病率和死亡率较高，其临床表现多种多样，因而寻求理想的抗肝纤维化的药物，以阻断或延缓肝纤维化的进程，是肝病治疗学的一个重要课题。

临床前研究表明氟非尼酮能通过抗纤维化机制有效抑制肝纤维化的发展，临床 I 期结果表明氟非尼酮安全性和耐受性较好，目前国内外针对该靶点抗肝纤维化无上市的药品。

#### **四、风险提示**

氟非尼酮胶囊 I 期临床试验的完成，对公司的财务状况、经营业绩不构成影响。作为创新药其后续临床试验是否成功、未来是否获得国家药品监督管理局上市批准，具有一定的不确定性。公司将对该项目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，控制投资风险。

特此公告

海南海药股份有限公司

董 事 会

二〇二〇年九月三日