

证券代码：688189

证券简称：南新制药

公告编号：2024-031

湖南南新制药股份有限公司

关于自愿披露帕拉米韦吸入溶液 II 期临床试验结果的公告

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、准确性和完整性依法承担法律责任。

湖南南新制药股份有限公司（以下简称“公司”）的在研项目帕拉米韦吸入溶液已于近日完成 II 期临床试验（试验编号：CTR20233494），并获得在治疗成人无并发症的单纯性流感的有效性及安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 II 期临床试验结果。现将主要情况公告如下：

一、药品基本情况介绍

| | |
|------|--------------|
| 药品名称 | 帕拉米韦吸入溶液 |
| 注册类别 | 化学药品 2.2 类 |
| 适应症 | 用于甲型或乙型流行性感冒 |

帕拉米韦吸入溶液是公司自主研发的国家 2.2 类改良型新药，是对公司现有 1.1 类新药帕拉米韦氯化钠注射液的剂型创新。

二、II 期临床试验概述

（一）试验方法及目的

本次试验为多中心、双盲、随机、安慰剂对照的平行研究，旨在评价不同剂量帕拉米韦吸入溶液对比安慰剂治疗成人无并发症的单纯性流感的有效性和安全性。

（二）试验结果

本次试验结果表明：在有效性方面，对中国无并发症的成人单纯性流感患者给予帕拉米韦吸入溶液，能够有效缩短流感病毒转阴时间、有效缩短流感症状的持续时间；在安全性方面，帕拉米韦吸入溶液各组不良事件（AE）均以 1 级为主，

均未发生严重程度为3级及以上的不良事件，其安全性良好。

三、本次Ⅱ期临床试验结果的影响与公司未来临床试验计划

帕拉米韦注射剂是目前唯一作为静脉注射的神经氨酸酶抑制剂药物，是临床上常用的抗流感病毒药物。在此背景下，公司积极开发帕拉米韦吸入溶液，有望成为全球第一款神经氨酸酶抑制剂雾化吸入溶液，本品可扩大临床应用场景，提高患者用药的依从性和便捷性，惠及更多人群，对临床流感防治具有重要意义。

本次试验完成了帕拉米韦吸入溶液治疗无并发症的成人单纯性流感有效性和安全性的剂量探索。后期公司将根据国家法规政策开展下一步相关临床试验，争取早日实现药物上市。

四、风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，药品需要完成相关临床试验，并经国家药品监督管理局批准后方可上市。本次帕拉米韦吸入溶液Ⅱ期临床试验的结果对公司近期业绩不会产生重大影响。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品前期研发以及产品从研制、临床试验、报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，存在无法获批上市销售的风险。公司将按国家有关法规的规定积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

湖南南新制药股份有限公司董事会

2024年6月20日