

海南海药股份有限公司

关于氟非尼酮胶囊Ⅱ期临床试验期中分析结果的公告

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”）全资子公司海口市制药厂有限公司与中南大学联合申请的创新药氟非尼酮胶囊近日收到了独立数据监查委员会（Independent Data Monitoring Committee, 以下简称“IDMC”）发送的DMC建议表（期中分析会议），现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

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

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有效抑制肝纤维化的发展，目前临床结果表明氟非尼酮安全性和耐受性较好。

二、药品研发情况及进展

氟非尼酮胶囊以富马酸丙酚替诺福韦片作为基础治疗，评估不同剂量的氟非尼酮胶囊治疗慢性乙型病毒性肝炎肝纤维化的有效性和安全性的多中心、随

机、双盲、安慰剂、平行对照 II 期临床试验。根据试验计划，项目进行期中分析，目前期中分析已经完成，结果显示达到主要研究终点。

三、本次期中分析的结果

根据收到的 DMC 建议表（期中分析会议）结论：鉴于本研究已达到方案设定的主要研究终点，可终止 II 期临床试验的受试者入组，并考虑开展后续 III 期临床试验。开展 III 期临床试验前，一方面，需要与 CDE 密切沟通；另一方面，建议对已纳入 II 期临床试验的所有受试者进一步评估基于组织学的主要和次要研究终点，以明确 II 期研究结论的可靠性，并明确本品的最佳剂量。

四、对公司的影响及风险提示

公司氟非尼酮胶囊 II 期临床试验期中分析结果对公司的财务状况、经营业绩不构成重大影响。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，注意防范投资风险。

特此公告

海南海药股份有限公司

董 事 会

二〇二四年八月十五日