

海南海药股份有限公司

关于收到一类新药派恩加滨片 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”）全资子公司海口市制药厂有限公司与中国科学院上海药物研究所联合研究开发的国家一类新药派恩加滨项目，于近日收到 I 期临床试验总结报告。

派恩加滨属于化药 1.1 类新药，为新型靶向抗癫痫药物，新一代 KCNQ 钾通道激动剂，目前全球尚无上市品种，本品可用于难治性癫痫的治疗，主要情况如下：

一、新药基本信息

药物名称：派恩加滨片

注册分类：化学药品第 1 类

剂型：片剂

适应症：暂定为其他抗癫痫药物不能控制或不能耐受的部分性癫痫

临床批件号：2018L03179，2018L03180

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：复旦大学附属华山医院

二、I 期临床研究情况

派恩加滨片 Ia 期研究由低到高依次评估各剂量组受试者单剂口服研究药物后的耐受性、安全性及药代动力学特征，本次研究数据表明派恩加滨片具有良好的安全性和耐受性，且风险可控。Ib 期研究中受试者口服派恩加滨片后，安全性和耐受性均良好，相关风险可控。

派恩加滨片 I 期临床试验达到预期目的，并为 II 期临床试验的开展提供充分的依据，II 期临床试验工作也将于近期启动。

三、药物适应症及同类药物市场情况

癫痫即俗称的“羊角风”或“羊癫风”，是大脑神经元突发性异常放电，导致短暂的大脑功能障碍的一种慢性疾病。目前癫痫的治疗包括药物治疗、手术治疗、神经调控治疗等，以药物治疗为主。但部分癫痫患者对现有药物均不敏感，临床上迫切需要针对新型靶点的抗癫痫新药。

派恩加滨是钾离子通道 KCNQ 靶点的开放剂，主要对 KCNQ2、4、5 及异源四聚体 KCNQ2/3 具有激动效应，是一个具有优势的靶向 KCNQ 通道的新一代抗癫痫药物。

四、风险提示

派恩加滨片 I 期临床试验已完成，该项目的研发费用公司均已按照会计政策进行相应处理。鉴于药品从研制、临床试验、报批到投产的周期长、环节多，派恩加滨片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，公司将参考同类药物临床开发经验，组织实施好派恩加滨片后续的临床试验。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

二〇二三年九月七日