

证券代码：000566

证券简称：海南海药

海南海药股份有限公司

投资者关系活动记录表

编号：2025-01

投资者关系活动类别	<input type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 路演活动 <input type="checkbox"/> 现场参观 <input checked="" type="checkbox"/> 其他（电话会议）
活动参与人员	长城基金管理有限公司、建信基金管理有限责任公司、泰康资产管理有限责任公司、财通基金管理有限公司、易方达基金管理有限公司
上市公司接待人员姓名	总工程师、研究总院院长、首席科学家 殷海峰 董事会秘书、副总经理 石磊 证券事务代表 王小素 资深证券事务经理 曾文燕
时间	2025年4月30日
地点	电话线上交流
交流内容及具体问答记录	<p>1、派恩加滨是联合用药还是单独给药？</p> <p>回复：派恩加滨开发策略采用逐步推进方法：首先开展添加治疗研究，确定与其他药物联用时的有效性之后，再进一步评估单药治疗情况下药物的有效性。</p> <p>2、派恩加滨目前的临床试验情况？入组病例情况？目前同类型创新药研发情况？</p> <p>回复：公司正在开展派恩加滨II a 期临床研究，已完成低剂量队列入组，正在进行中剂量队列入组，相关临床入组正在进行，数据尚未揭盲。靶向KCNQ通道抗癫痫创新药全球进展最快的为加拿大Xenon公司的XEN1101，已进入临床III期。国内同靶点同适应症创新药进展最快的为我公司的派恩加滨，现为临床II期。</p> <p>3、派恩加滨与瑞替加滨的区别？</p> <p>回复：派恩加滨为KCNQ钾通道激动剂初代药物瑞</p>

替加滨的 me better 药物。瑞替加滨 2011 年上市，用于“其他药物治疗不佳或不能耐受的部分性癫痫发作的 18 岁以上患者的添加治疗”，临床疗效显著，但因其脑组织中的分布比率较低，化学结构不稳定，色素沉积不良反应较大等原因退市，目前全球未有 KCNQ 激动剂治疗癫痫药物上市。派恩加滨克服了瑞替加滨化学性质不稳定的问题，非临床体外及体内试验结果表明派恩加滨活性更高，血脑组织分布更佳，在药效、代谢稳定性、体内分布、毒性等方面均明显优于瑞替加滨。派恩加滨非临床重复给药毒性、生殖毒性、遗传毒性、眼部毒性等毒理学研究及 Ia 期单剂给药、Ib 期多剂给药临床研究结果显示其具有良好的安全性和耐受性。

4、目前国内抗癫痫药物产品情况以及派恩加滨的产品特点有哪些？

回复：从抗癫痫药物市场分析，（1）癫痫是神经系统疾病中患病率仅次于脑卒中的第二大常见疾病，部分难治性癫痫确实疗效欠佳，近几年上市的创新机制的抗癫痫药物较少；（2）针对特殊类型癫痫（例如儿童）及急性癫痫发作可选药物较少，部分癫痫患者对现有药物均不敏感，为难治性癫痫；（3）部分抗癫痫药副作用较多。

非临床试验表现上，派恩加滨具有化学稳定性优良、脑内高分布等特点，不仅避免了色素沉着风险，也显著提高了抗癫痫药效。派恩加滨当前目标适应症为难治性癫痫的添加治疗。

5、派恩加滨是否会扩大药品适应症？

回复：派恩加滨未来有可能根据 II 期临床表现及市场需求扩大相应适应症，开展因 KCNQ 突变导致的重度抑郁等适应症的研究。

6、派恩加滨化合物专利归属？专利保护情况？

回复：派恩加滨化合物专利权人是中国科学院上海药物研究所，海南海药独家获得派恩加滨项目在中国大陆地区作为癫痫新药的临床开发、生产、制造及商业化的权利，获得该项目技术相关发明专利在中国大陆地区的独占实施权；海外专利权根据上海药物所和海南海药约定执行。目前派恩加滨化合物专利期还剩八年。

7、派恩加滨是否会进行海外权益转让？是否正在开展海外权益合作？

回复：公司将根据战略发展需要推动创新药国际权益转让，未来派恩加滨商业拓展主要取决于II期临床效果，公司将积极寻找创新药海外权益的合作伙伴。

8、氟非尼酮研发是联合用药还是单独给药？我国及海外抗肝纤维化药物市场如何？

回复：根据临床试验要求，对肝纤维化患者需要给予基础治疗，所以在氟非尼酮的临床研究中，公司将更新一代乙肝抗病毒药物富马酸丙酚替诺福韦作为基础用药，在此基础上再分成氟非尼酮的治疗组和安慰剂对照组，所以临床试验是联合用药。目前国内外未有上市的针对肝纤维化的化学治疗药物。

9、氟非尼酮何时开展III期临床，以及该药品预计何时上市？

回复：氟非尼酮是吡啡尼酮的 me-better 药物，II期临床试验期中分析结果显示达到主要研究终点。公司预计将于2025年下半年正式进入III期临床试验，同时氟非尼酮已被国家药品监督管理局纳入突破性治疗品种名单，将有助于加快氟非尼酮的审批进度。

10、氟非尼酮是否会扩大药品适应症？

	<p>回复：未来氟非尼酮将可从慢性乙肝导致的肝纤维化患者人群出发，逐步拓展至代谢性肝病（例如：脂肪肝、酒精性肝病等）导致的肝纤维化患者，以及其他类型的肝纤维和肾纤维化患者人群。上述拓展主要取决于临床试验结果，短期内公司主要聚焦在抗肝纤维化适应症，暂无扩展计划。</p> <p>11、氟非尼酮为何首先开展肝纤维化临床试验？</p> <p>回复：在肝纤维化药效学研究中，氟非尼酮具有明确的抗肝纤维化疗效，故将本品临床适应症定位为肝纤维化。国内外对于抗肝纤维化尚缺乏临床疗效明确的化学治疗药物，氟非尼酮的开发有望填补这一空白。I期临床单次及多次给药结果均显示氟非尼酮在国人健康受试者中的安全性和耐受性良好。目前氟非尼酮II期临床期中分析结果显示该试验达到方案预设的主要研究终点，已终止II期临床入组，并与国家药品监督管理局召开II期临床试验结束/III期临床试验启动前沟通交流会，准备启动III期临床研究。</p> <p>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。</p>
关于本次活动是否涉及应披露重大信息的说明	公司严格按照《投资者关系管理制度》等规定，没有出现未公开重大信息泄露等情况。
活动过程中所使用的演示文稿、提供的文档等附件（如有，可作为附件）	无