

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：2025-03

投资者关系活动类别	☐特定对象调研 ☐媒体采访 ☐新闻发布会 ☐现场参观 ☒其他（电话会议） ☐分析师会议 ☐业绩说明会 ☐路演活动
活动参与人员	华夏基金管理有限公司 长盛基金管理有限公司 景顺长城基金管理有限公司
上市公司接待人员姓名	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 5 月 14 日
地点	电话线上交流
交流内容及具体问答记录	1、公司与中国药科大学联合实验室开展情况？ 回复：联合实验室主要从事创新药物与仿制药的研发工作。其目标是对标国内外的先进水平，不断提高新药研发的科学性、可靠性和权威性。公司与中国药科大学开展临床候选化合物的发现研究、仿制药合成工艺方面研究及体外生物活性评价平台建设等项目，目前还处于比较早期的药物筛选与优化阶段。 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？ 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。

	3、派恩加滨与瑞替加滨的区别？ 回复：派恩加滨为 KCNQ 钾通道激动剂初代药物瑞替加滨的 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、派恩加滨的产品特点有哪些？ 回复：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、派恩加滨的 I 期入组病例数量？ 回复：派恩加滨 Ia 期入组病例 70 例，Ib 期入组病例 20 例。 9、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。 10、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。 11、氟非尼酮是否会扩大药品适应症？ 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。 12、氟非尼酮临床试验入组病例的 Ishak 分期评分分布情况？ 回复： 氟非尼酮入组病例主要是 Ishak 分期评分为 3-5 分的患者。 13、请问公司第三大股东云南国际信托聚利 36 号公告减持公司股份，是什么原因减持？ 回复： 云南国际信托聚利 36 号信托计划减持主要是根据 2017 年要约收购报告书及资管计划合同的约定，股东被动减持，其减持不会影响公司长期的经营和发展。
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