

海南海药股份有限公司

关于抗病毒药物研制取得进展的公告

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。

一、概述

海南海药股份有限公司（以下简称“公司”）积极响应国家抗击新型冠状病毒（2019-nCoV）感染疫情的号召，通过与国内外合作伙伴的紧密合作，已经完成瑞德西韦原料药及制剂工艺研发。公司已经完成瑞德西韦制剂的第一批生产，并已具备年产 350 万支的规模化生产能力。

（一）瑞德西韦由美国 Gilead Sciences, Inc.（以下简称“Gilead 公司”）开发，用于防治埃博拉病毒感染，已经在外国通过了 I 期和 II 期临床试验。体外和活体动物试验表明，该药品对多种冠状病毒有效，个别临床病例有效。瑞德西韦已在中国开展的新型冠状病毒（2019-nCoV）感染的 III 期临床试验尚未揭盲。因此，瑞德西韦对于新型冠状病毒（2019-nCoV）人体感染的治疗是否有效存在重大不确定性。

（二）公司关于瑞德西韦用于新型冠状病毒（2019-nCoV）的研发最终能否转化为产品投入市场，需经过获得专利权人 Gilead 公司授权、药品审批等多个环节，这一过程将存在重大不确定性。

（三）即使该产品能够获批上市，预计该产品不会对公司 2020 年经营业绩产生重大影响。敬请广大投资者理性投资，注意风险。

公司通过与国内外合作伙伴的紧密合作，已进行瑞德西韦制剂的中试生产，可批量生产瑞德西韦 50mg、100mg 两种剂型。目前，公司已具备规模化批量生产能力，瑞德西韦制剂（50mg/支、100mg/支）年产能可达 350 万支。公司可以根据国家的安排和社会的需要，在符合相关法律法规的前提下随时安排生产。

二、药品研制的背景

此次中国突发的新型冠状病毒（2019-nCoV）引发的疫情，危及中国人民的生命安全，该病毒发作急、传染性强，目前临床缺乏有效治疗药物，亟需寻找具有确切疗效的抗病毒治疗药物。

瑞德西韦由美国 Gilead 公司开发，主要用于防治埃博拉病毒感染，该公司拥有瑞德西韦的化合物专利权。瑞德西韦通过体外和活体动物试验表明对多种冠状病毒有效，在国外通过了 I 期和 II 期临床试验，个别病人试用表明对新型冠状病毒（2019-nCoV）有效。目前 Gilead 公司正在中国进行用于新型冠状病毒（2019-nCoV）感染的 III 期临床试验。

三、研发的基本情况

（一）研发现状

公司及国内外合作伙伴成功开发了瑞德西韦原料药合成工艺技术和制剂技术，并可量产瑞德西韦原料药，原料药纯度在 99% 以上。公司已成功完成了瑞德西韦制剂的中试生产，并可批量生产瑞德西韦 50mg、100mg 两种剂型。已具备瑞德西韦制剂年产 350 万支的能力。

（二）研发流程

公司可批量生产瑞德西韦药品制剂，但尚需经过药品审批。若瑞德西韦最终转化为产品投入市场，需要获得 Gilead 公司作为专利权人的授权，这一过程将存在重大不确定性。

四、对公司业务的影响

公司开发瑞德西韦是为了响应国家号召，尽早获得抗击新型冠状病毒（2019-nCoV）疫情的潜在治疗药物。若该产品能够获批上市，预计不会对公司 2020 年度经营业绩产生重大影响。

五、风险提示

（一）瑞德西韦由美国 Gilead 公司开发，主要用于防治埃博拉病毒感染，已经在海外通过了 I 期和 II 期临床。体外和动物试验表明，该药品对多种冠状病毒有效，个别临床病例有效。目前瑞德西韦在中国开展的用于新型冠状病毒（2019-nCoV）感染的 III 期临床试验尚未揭盲。因此该药物对于新型冠状病毒（2019-nCoV）感染的治疗是否有效存在重大不确定性。

（二）即使瑞德西韦用于新型冠状病毒（2019-nCoV）感染的临床试验成功，

公司的前述研发要最终转化为产品投入市场，仍需经过获得专利权人授权、药品审批等多个环节，这一过程将存在重大不确定性。

（三）公司将对瑞德西韦的仿制研发视为自身所承担的社会责任。预计该产品不会对公司 2020 年的经营业绩产生重大影响。敬请广大投资者理性投资，注意风险。

特此公告

海南海药股份有限公司

董 事 会

二〇二〇年二月十五日