

证券代码：000566

证券简称：海南海药

公告编号：2025-009

## 海南海药股份有限公司

### 关于氟非尼酮胶囊纳入突破性治疗品种名单的公告

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治疗肝纤维化的创新药氟非尼酮胶囊近日被国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“CDE”）纳入突破性治疗品种名单。现将相关情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

##### 1、药品的公示信息

突破性治疗申请公示详细信息			
受理号	CXHL1301407	药品名称	氟非尼酮胶囊
药品类型	化药	注册分类	1.1
公示日期	2025-02-06	公示截止日期	2025-02-12
是否为罕见病药物	否		
拟定适应症(或功能主治)	慢性乙型肝炎肝纤维化/肝硬化		
理由及依据	经审核，本申请符合《药品注册管理办法》和《国家药监局关于发布〈突破性治疗药物审评工作程序(试行)〉等三个文件的公告》(2020年第82号)，同意纳入突破性治疗药物程序。		

##### 2、药品的其他相关情况

肝纤维化是各种慢性肝脏疾病进展至肝硬化的共同通路和主要病理基础，为患病率高、危害巨大、预后不良的疾病，是一个全球性的卫生健康问题。各种慢性肝脏疾病（慢性病毒肝炎、慢性酒精性肝病、血吸虫性肝病、血色病、卟啉症、酪氨酸代谢紊乱、肝豆状核变性等代谢性疾病所致的肝脏损害、自身免疫性肝炎、化学毒物和药物引起的中毒性肝炎等）均可进展为肝纤维化，目前国内外尚缺少

统一的大规模流行病学调查数据。根据原发病的不同，其早期的临床表现多种多样。但晚期均表现为肝硬化的临床表现。

非临床研究发现氟非尼酮具有明确的抗肝、肾纤维化作用，其抗纤维化的作用机制涉及抗炎症反应、抗氧化应激、抗细胞凋亡、抑制细胞的增殖与活化、促进 ECM 降解等多个方面。公司氟非尼酮胶囊已完成的 I 期临床研究证明了其在人体的安全性和耐受性良好。II 期临床研究已完成期中分析，据独立数据监查委员会（IDMC）的建议表明：该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，并考虑开展后续的 III 期临床试验。

## 二、对公司的影响

突破性疗法可以加速药物开发和审批，对于纳入突破性治疗药物程序的品种，CDE 会在其临床试验期间优先配置资源进行沟通交流，加强指导并促进药物研发，持续为申请人提供研究方案及申报资料等方面建议。公司可以在研发过程中获得 CDE 更多的支持和指导，加快审批流程，早日为患者提供新的治疗选择，解决未满足的临床需求。

## 三、风险提示

氟非尼酮胶囊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

二〇二五年二月十三日