

**海南海药股份有限公司**  
**关于创新药派恩加滨片Ⅱa期临床试验研究结果的公告**

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创新药派恩加滨项目，于近日完成了Ⅱa期临床试验，初步研究结果显示达到主要及次要临床终点。

派恩加滨属于化药1类，为新型抗癫痫药物，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。

### **一、药物基本情况**

药物名称：派恩加滨片

注册分类：化学药品1类

适 应 痘：局灶性癫痫

剂 型：片剂

规 格：5mg、20mg

药物临床试验批准：国家药品监督管理局核准签发药物临床试验批件（2018L03179、2018L03180），同意开展临床试验。

### **二、研发情况及进展**

派恩加滨片获得国家药品监督管理局的药物临床试验批准后，海口市制药厂有限公司已在健康受试者中完成Ⅰ期临床试验，并于2023年启动了“评价派恩加滨片添加治疗局灶性癫痫患者多次口服给药后的安全性、耐受性、有效性和药代动力学特征的随机、双盲、安慰剂对照、剂量递增的Ⅱa期临床试验”。该研究主要目的是评估派恩加滨片在局灶性癫痫受试者中多次口服给药后的安全性和耐受性。

该研究于近日完成了试验揭盲。结果显示派恩加滨片在局灶性癫痫患者中的

安全性和耐受性良好，总体风险可控。探索性疗效指标初步显示，派恩加滨片在局灶性癫痫患者人群中连续用药8周能有效降低患者的癫痫发作频次。后续相关各方还需根据方案及统计分析计划的规定开展全面深入分析，并完成临床试验总结报告。

### 三、风险提示

本次仅为派恩加滨完成中国IIa期临床试验结果分析，后续尚需完成IIb期及III期临床试验，并经国家药监局批准后方可上市。

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

二〇二六年一月九日