

证券代码：688189

证券简称：ST 南新

公告编号：2026-038

湖南南新制药股份有限公司

关于自愿披露帕拉米韦吸入溶液 III 期临床试验 达到预设主要终点的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示：

近日，湖南南新制药股份有限公司（以下简称“公司”）自主研发的 2.2 类改良型新药帕拉米韦吸入溶液，在“治疗成人无并发症单纯性流感的有效性及安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照的 III 期临床研究”（登记号：CTR20244827）中达到了方案预设的主要终点。后续，公司将向国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“CDE”）提交 Pre-NDA 的沟通交流申请，积极推进帕拉米韦吸入溶液的上市进程。

上述事项对公司近期业绩不会产生重大影响，后续尚需完成与 CDE 的沟通交流、提交新药上市申请、技术审评、现场核查等程序。由于药品的研发周期长、审批环节多、研发投入大，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称	帕拉米韦吸入溶液
剂型	吸入制剂
规格	4ml:60mg
申请人	湖南南新制药股份有限公司
注册类别	化学药品 2.2 类

适应症	拟用于甲型或乙型流行性感冒
-----	---------------

二、临床试验进展情况

本次披露的临床研究是一项多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照的III期临床研究，旨在评价帕拉米韦吸入溶液治疗成人无并发症单纯性流感的有效性及安全性。该研究在全国 78 家临床研究中心开展，合计入组 762 例。组长单位是中国人民解放军总医院第一医学中心。

该研究的主要终点是七项流感症状缓解时间，次要终点包括流感病毒滴度转阴时间、单个流感症状缓解时间、发热缓解时间等。研究结果显示：相较于安慰剂组，帕拉米韦吸入溶液组能显著缩短七项流感症状缓解时间和发热缓解时间，并能更加快速清除体内有活性、能感染细胞的流感病毒数量，且不良事件发生率。该研究在有效性和安全性的结果均达到预期。

三、药品相关情况

帕拉米韦吸入溶液是公司自主研发的 2.2 类改良型新药，是对公司现有 1.1 类新药帕拉米韦氯化钠注射液的剂型创新。本产品旨在通过“提高靶器官药物浓度、降低全身药物浓度”的方式，实现治疗流感同时降低临床不良反应的目的。同时，雾化吸入的给药方式对于将来开发儿童、吞咽困难等适用人群更有剂型优势，本产品未来上市后将填补治疗流感适应症雾化吸入给药的空白。

四、风险提示

本次帕拉米韦吸入溶液的III期临床试验达到预设主要终点事项对公司近期业绩不会产生重大影响，后续尚需完成与 CDE 的沟通交流、提交新药上市申请、技术审评、现场核查等程序。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品前期研发以及产品从研制、临床试验、报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响。公司将按国家有关法规的规定积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

湖南南新制药股份有限公司董事会

2026 年 6 月 12 日