

证券代码：000566

证券简称：海南海药

公告编号：2018-133

海南海药股份有限公司

关于氟非尼酮胶囊开展临床试验的公告

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”）控股子公司海口市制药厂有限公司与中南大学联合申请的氟非尼酮胶囊于2018年9月10日收到首都医科大学附属北京天坛医院医学伦理委员会《伦理审查批件》，批件同意按临床研究方案进行一项评价国人健康受试者口服氟非尼酮胶囊后安全性、耐受性及药代动力学特征的单次给药、剂量递增、随机、双盲双模拟、安慰剂及阳性药对照试验临床研究。公司将逐步开展I、II、III期临床研究。

氟非尼酮属于化药1.1类新药，目前国内外均无上市产品。氟非尼酮能通过抗纤维化机制有效抑制肝纤维化的发展，毒副作用低，适用于肝纤维化的患者。预期氟非尼酮能减轻肝脏的炎症反应、减少胶原在肝脏中的沉积，从而有效治疗肝纤维化，延缓慢性肝病患者发展至终末期肝病的进展，将解决该类疾病缺乏临床有效药物问题，提高患者生存质量。

公司将按照国家临床试验的要求组织实施临床试验。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，控制投资风险。

特此公告

海南海药股份有限公司

董 事 会

二〇一八年九月十日