

证券代码：688189

证券简称：南新制药

公告编号：2024-057

## 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临床试验进展的公告

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。

近日，湖南南新制药股份有限公司（以下简称“公司”）的在研项目帕拉米韦吸入溶液III期临床试验方案通过了牵头医院中国人民解放军总医院医学伦理委员会的审批，获得了《中国人民解放军总医院医学伦理委员会-药物临床试验伦理意见函》，并在药物临床试验登记与信息公示平台完成公示，登记号为CTR20244827，公司获得开展该产品III期临床试验许可。现将主要情况公告如下：

#### 一、药品基本情况介绍

帕拉米韦吸入溶液是公司自主研发的国家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。公司积极开发帕拉米韦吸入溶液，本品可扩大临床应用场景，提高患者用药的依从性和便捷性，惠及更多人群，对临床流感防治具有重要意义。

#### 二、药品研发进展情况

帕拉米韦吸入溶液已完成II期临床试验（登记号：CTR20233494），试验结果表明：在有效性方面，对中国无并发症的成人单纯性流感患者给予帕拉米韦吸入溶液，能够有效缩短流感病毒转阴时间、有效缩短流感症状的持续时间；在安全性方面，帕拉米韦吸入溶液各组不良事件（AE）均以1级为主，均未发生严重程度为3级及以上的不良事件，其安全性良好。

基于前期临床试验获得良好的有效性和安全性，本项目获得许可开展III期确证性临床试验“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的多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照的III期临床研究”，组长单位为中国人民解放军总医院。公司将严格按照药物监管部门要求，遵循药物临床试验质量管理规范，快速推进III期临床试验工作。

### 三、风险提示

帕拉米韦吸入溶液 II 期临床试验结果达到预期目标,为后续临床研究提供了数据支持和参考。但最终的疗效还需要大样本量中国无并发症的成人单纯性流感患者 III 期确证性临床研究来进一步确认,并经国家药品监督管理局批准后方可上市。

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,存在无法获批上市销售的风险。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

2024 年 12 月 24 日