

南京海辰药业股份有限公司投资者关系活动记录表

编号：2021-002

投资者关系活动类别	<input checked="" type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 路演活动 <input type="checkbox"/> 现场参观 <input type="checkbox"/> 其他（请文字说明其他活动内容）
参与单位名称及人员姓名	金世富盈（北京）投资有限公司 贾纯治；孙奎
交流时间	2021年8月5日上午9:00至10:00
上市公司参会人员姓名	公司董事长、总经理：曹于平 董事会秘书、公司副总经理：钱佳玫
投资者关系活动主要内容介绍	<p>交流活动内容：</p> <p>一、公司近期情况介绍</p> <p>（1）公司产业布局介绍</p> <p>公司的产业布局共分为：南京海辰总部、镇江德瑞、安徽海辰以及安庆汇辰四个基地。其中镇江原料药生产基地占地约30亩，承担原料药及中间体的生产功能；合肥创新药&高端制剂生产基地后期计划为NMS药物的生产基地；安庆原料药生产基地占地约160亩，项目设计将建设5栋合成厂房、5栋甲类库、2栋API厂房，设置8条API生产线，可同时生产8个API品种。后期可实现安全、高效、绿色的工艺开发及常规合成、手性拆分、酶法合成等工艺生产，并能从事含重氮化、氯化、氢化、氰化等危险工艺品种的生产。其参照欧盟认证标准建设质量管理体系、文件体系，为公司打造高水准的一站式生物医药CDMO服务平台奠定基础。</p> <p>（2）公司主要产品介绍</p> <p>公司产品丰富、结构合理，主要产品涵盖利尿剂、心血管、抗感染、消化系统、免疫调节等多个治疗领域。公司产品包括注射用托拉塞米、注射用替加环素、注射用盐酸兰地洛尔、注射用头孢西酮钠、注射用头孢替安、利伐沙班片、恩替卡韦片等。其中公司在托拉塞米该细分领域处在</p>

领先地位，市占率占据优势。注射用盐酸兰地洛尔 2002 年在日本上市，2016 年相继在欧洲多个国家上市，临床适用于（1）手术过程中发生的下列快速性心律失常的紧急治疗：心房纤颤、心房扑动、窦性心动过速；（2）手术后循环系统动态监护时发生的快速性心律失常的紧急治疗：心房纤颤、心房扑动、窦性心动过速；（3）心功能不全患者发生下列快速性心律失常的治疗：心房纤颤、心房扑动。目前该产品原研尚未进口，我公司为国内首家批准上市。本产品的上市为国内术中和术后快速性心律失常以及心功能不全患者提供了有效的治疗手段。

其次，硫酸氨基葡萄糖泡腾片可降低 W O M A C 指数及疼痛强度（ $P < 0.05$ ），是较为理想的治疗早中期膝关节骨性关节炎的药物。

【药理作用】：骨关节炎是由于蛋白聚糖生物合成异常造成的关节软骨退行性病变，氨基葡萄糖是软骨基质聚多糖链和关节液聚氨基葡萄糖的正常构成成分。硫酸氨基葡萄糖可以刺激软骨细胞合成生理性的聚氨基葡萄糖和蛋白聚糖，刺激滑膜细胞合成透明质酸，同时抑制造成软骨损伤的酶活性，抑制损伤组织的物质如超氧化物自由基的生成，抑制溶酶体酶的活性，与非甾体抗炎药不同，硫酸氨基葡萄糖不抑制前列腺素的合成，对心血管系统、呼吸系统、中枢神经系统或自主神经系统无作用。

利伐沙班片是一种新型口服抗凝药，主要通过抑制凝血因子 X a 因子的活性，进而减少凝血酶（凝血因子 II a）生成发挥抗凝作用，不影响已生成的凝血酶活性。2021年6月，公司15mg和20mg规格的利伐沙班片在全国药品集中采购分别中标，分别供应北京、重庆、吉林、西藏以及四川，新疆，安徽，贵州。公司将会迅速开发覆盖第五批国采中标的8个省市场。此外，本品的原料药由公司配套生产，未来生产过程中有望控制成本，对公司未来业绩的提升将产生积极影响。

（3）公司发展规划

- ①坚持稳固目前的仿制药为前提，以仿辅创。完成一致性评价：自主研发与技术购买结合产品线快速扩充
- ②创新药 License-in：与国内疾病谱匹配创新药权益引进
- ③自主创新能力：人才培养与人才引进，NMS 创新平台国内嫁接以及和国内研究所合作。

④新药与高端制剂生产基地：新厂区建设，增加产能储备

二、公司参与收购的意大利 NMS 集团进展情况介绍

(1) NMS 集团介绍

NMS 先后成功发明 8 种药物，其中最具代表的 3 种药物为：阿霉素、表柔比星、依西美坦，目前仍是临床一线药物。

NMS 聚焦未满足医疗需求的肿瘤药物的创新研发；

拥有高端的研发技术：靶点鉴定和验证、激酶、抗体偶联药物平台；

拥有 250,000 结构多样分子结构库，其中 80,000 个具备 Nerviano 专有专利；

细胞库保存 500 种不同人体肿瘤细胞株；

聚焦 5 个关键领域：癌症驱动基因、细胞周期调控和 DNA 修复、肿瘤代谢和蛋白平衡、抗体偶联药物载荷、免疫肿瘤。

近期，NMS 集团对外授权合作与自主研发产品取得了新的进展：①恩曲替尼：授权给罗氏公司恩曲替尼（encorectinib）用于治疗 NTRK 基因融合阳性的晚期复发实体瘤、ROS1 基因突变的转移性非小细胞肺癌。该产品已于 2019 年 6 月、8 月以及 2020 年 8 月分别在日本、美国、欧盟获批上市，成为全球第三款广谱抗肿瘤药物。②康奈非尼：专利授权给辉瑞公司的康奈非尼（encorafenib）已于 2018 年 6 月 FDA 批准上市，适应症为黑色素瘤。FDA 已批准康奈非尼与西妥昔单抗联合用药方案，二线治疗 BRAF V600E 突变型转移性结直肠癌患者，成为 BRAF 靶点突变结直肠癌首个靶向治疗方案。目前，NMS 集团收到了上述两个产品的合作方依据合同规定支付的里程碑付款和销售提成。③onvansertib（NMS-P937）：授权给美国 Cardiff Oncology 公司（原名 Trovogene 公司）的 NMS-P937 是一种第三代口服高选择性 PLK1 抑制剂，其与阿比特龙/泼尼松治疗转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）、联合低剂量阿糖胞苷或地西他滨治疗急性髓性白血病（AML）目前正在进行 II 期临床试验；onvansertib 与标准化疗药物及贝伐珠单抗注射液联合，作为二线疗法在治疗携带 KRAS 基因突变的转移性结直肠癌（mCRC）患者的 1b/2 期临床试验中，取得积极的试验数据，并在 2021 年 5 月的美国临床肿瘤年会（ASCO）上发布，进

一步证实了 onvansertib 的在此方面有效性。onvansertib 目前已进入 FDA 快速审评通道，预计能给 NMS 集团带来 7000 万美金的里程碑收益以及全球 6-12% 的销售提成。

三、交流互动

(1) 关于近期曹董股份质押，对公司财务与战略规划是否有影响？

近期曹总股份质押属于个人质押，不会影响公司财务；目前共质押约 25,608,000.00 股，主要用于意大利 NMS 公司的收购。

(2) 海辰药业的产品在未来的新药市场占有率上的优势在哪里？

优势主要体现在：1、注射用盐酸兰地洛尔为公司独家首仿，未来 5 年可独享该药的中国市场权利，在国内市场上有较强竞争和价格优势。该产品下半年将进入国家医保谈判；2、硫酸氨基葡萄糖，公司拥有独家剂型：泡腾片；目前国内的关节炎以保健品为主，而公司硫酸氨基葡萄糖已获批 OTC 药品。此类治疗性药品可从根本上解决关节问题，起到润滑关节腔的作用，而非仅仅镇痛效用；3、意大利 NMS 集团的新药授权与引进。公司间接持股的 NMS 集团，在肿瘤药开发领域具有一定的优势，如公司战略需要，也会考虑该事项；4、公司也有多个产品正在进行一致性评价，后期可抢占一定的，对业绩也有提升作用；5、公司对原料药和中间体的布局，后期也可形成新的增长点。

(3) 国家药品政策对于海辰药业的影响，以及后续的发展方向如何？

目前第五批集采已完成，国内药品市场当前销量大产品的都会做集采，因而影响价格，国内药品普遍降价 50%-60% 左右。公司的部分产品也同样收到了影响，但对于公司来说是挑战也是机会。公司目前有 73 个药品产品批文，产品覆盖面广。对于政策和环境的变动，海辰在战略发展中也在经历取舍与得失的过程。总体来说，海辰药业在本轮集采中还是占有优势，在后期业绩中也会有体现。

(4) 新药研发周期长，资金占用量大，海辰药业对于仿制药与创新药间

	<p>的平衡，以及布局的调整如何？</p> <p>仿制药方面，公司会选择攻克技术上有难度的产品，尽可能效益最大化并且推动仿制药的一致性评价。公司还是会稳固现有产品，把仿制药作为造血功能，以仿辅创。创新药方面，由于研发推进周期较长，短期内难以获得收益，所以须与仿制药齐头并进，保证公司的稳步发展。一是依托于意大利 NMS 公司，二是与国内研究所等进行深度合作。同时，公司已布局了新药、原料药基地为后期的发展做充足准备。</p>
其他情况说明	无
附件清单 (如有)	无
日期	2021.8.5