

证券代码：835572

证券简称：诺泰生物

主办券商：南京证券

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司

关于公司抗新型冠状病毒药物研发进展的公告

本公司及董事会全体成员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，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带法律责任。

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）高度关注疫情发展情况，全力推进涵盖预防及治疗作用抗新型冠状病毒的药物研究。现将公司涉及抗新型冠状病毒的药物的研发情况公告如下。

一、 获批上市的药物——注射用胸腺法新

胸腺法新临床上常应用于治疗慢性病毒感染、肿瘤及免疫缺陷病人的辅助治疗，以及作为疫苗增强剂，在乙肝、丙肝、癌症、免疫缺陷等多种疾病方面都有广泛的应用价值。基于胸腺法新的免疫调节功能，其在本次新型冠状病毒肺炎疫情的防控过程中，被广泛应用，在缺少特效药的情况下，前瞻性或针对性的对患者或易感人群给予免疫增强剂胸腺法新，重塑正常体内免疫功能对预防和治疗感染具有重大临床意义。

2020年1月22日上海卫生健康委发布《关于进一步加强近期临床药品供应保障和安全应用的通知》，通知中建议重视临床应用的药品清单中列入了胸腺法新，用于免疫调节。2020年2月14日，国家卫生健康委员会及国家中医药管理局联合发布《关于印发新型冠状病毒肺炎重型、危重型病例诊疗方案（试行第二版）》指出：“对于淋巴细胞计数低、细胞免疫功能低下的重型患者，建议考虑使用胸腺肽 $\alpha 1$ ”（注：胸腺肽 $\alpha 1$ 为胸腺法新的曾用名）。全国各地多个奔赴武汉的医疗队在出发前，医护人员也使用了胸腺法新等产品以提高自身免疫力。

公司自主研发生产的全合成、高纯度注射用胸腺法新已于2019年11月取得国家药品监督管理局下发的药品注册批件，剂型为注射剂，规格1.6mg，药品批

准文号：国药准字 H20193335，并于 2019 年 12 月通过了江苏省药监局的 GMP 认证检查，该产品已有多批次批量生产样品上市，可用于本次抗新型冠状病毒疫情，用于增强人体的免疫力。

公司积极履行社会责任，前期已经向连云港市红十字会进行捐赠，后续公司将采取捐赠和正常渠道销售相结合的方式，将该产品广泛应用于本次抗新型冠状病毒治疗中。

二. 在研药物概况及进展

除已经获批的注射用胸腺法新外，公司目前在研的抗新型冠状病毒药物有 2 个，具体公告如下：

（一）主蛋白酶为靶点的抗新冠病毒多肽创新药

公司积极响应国家抗击新型冠状病毒（COVID-19）疫情的号召，利用在多肽和小分子合成领域的技术优势，启动了多肽类抗新型冠状病毒的药物研究项目。该项目通过对已发布的 COVID-19（2019 年新型冠状病毒）与 SARS-CoV 的基因序列比对分析，开创性地以抑制新型冠状病毒复制与转录的主蛋白酶为靶点，采用 FRET 技术建立多肽候选药物的体外筛选模型，通过设计、合成、纯化大量的多肽候选药物，筛选出高效的病毒主蛋白酶抑制剂类的抗 2019-nCoV 药物，该项目已获得杭州市余杭区科技局立项资助（项目编号：2020YK008），目前在多肽的设计与合成阶段。

（二）抗病毒仿制药

奥司他韦是全球公认的最有效的防治流感的药物之一，目前已有个别新型冠状病毒感染临床病例联合使用奥司他韦与洛匹那韦/利托那韦后证实有效。

我公司利用全产业链的研发技术优势，自主研发、生产原料药及制剂，目前已完成原料药的验证生产、多批次奥司他韦胶囊的验证性生产，全面的药学对比研究结果显示与原研制剂质量一致，近期将启动 BE 试验。

三. 风险提示

1. 主蛋白酶为靶点的抗新冠病毒多肽创新药物尚在多肽设计与合成阶段，后续还需经过体外活性筛选、灵长类动物安全性评价等临床前研究，能否获批临

床及届时是否有足够的患者开展临床试验存在不确定性。

2. 奥司他韦仿制药项目中, 还需经过 BE 试验、药品注册申报和审批等环节, 产品获批上市的时间存在不确定性。

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司

董事会

2020 年 3 月 4 日