

**南京海辰药业股份有限公司**  
**关于公司对外投资的意大利 NMS 集团**  
**获得药物临床试验批准通知书的公告**

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

### 一、对外投资事项前期公告

南京海辰药业股份有限公司（以下简称“公司”）与公司控股股东曹于平先生、一村资本有限公司、合肥东城产业投资有限公司等相关合作方出资收购意大利 Nerviano Medical Sciences Group（以下简称“NMS 集团”）90%股权的事项详见公司在指定信息披露媒体巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）上披露的相关公告。

截至本公告披露日，中方联合收购方设立的境内 SPV——合肥高研欧进生物医药有限公司间接持有意大利 NMS 集团 90%的股份。公司间接持有合肥高研欧进生物医药有限公司 18.71%的股份，公司控股股东曹于平先生及其指定的关联方合肥聚辰投资管理合伙企业（有限合伙）间接持有合肥高研欧进生物医药有限公司合计 31.16%的股份。

公司于 2018 年 11 月 6 日披露了《关于意大利 NMS 集团研发管线相关情况的公告》（公告编号：2018-077），对 NMS 集团在研产品管线情况进行了披露。

### 二、对外投资事项进展

#### （一）NMS-03305293 胶囊研发进展

NMS 集团下属子公司 Nerviano Medical Sciences S.r.l. 于近日收到国家药品监督管理局（NMPA）签发的《药物临床试验批准通知书》。国家药监局同意 Nerviano Medical Sciences S.r.l. 及国内临床试验服务方缔脉生物医药科技（上海）有限公司按照提交的方案开展临床试验。

1、药品名称： NMS-03305293 胶囊

受理号：JXHL2000241、JXHL2000242

剂型：胶囊剂

申请人： Nerviano Medical Sciences S.r.l.

缔脉生物医药科技（上海）有限公司

申请事项：新药临床试验申请

申请适应症：NMS-03305293 胶囊将作为单药在可能对 PARP 抑制敏感的、选定为晚期/转移性实体瘤（HER2 阴性乳腺癌、上皮性卵巢癌、去势抵抗性前列腺癌和胰腺癌）患者中进行初步试验。

审批结论：批准临床

## 2、药品的其他相关情况

NMS-03305293 为第二代 PARP 抑制剂，对 PARP1 亚型有高选择性，DNA 捕获效应较低，可特异性杀伤 BRCA 突变的肿瘤细胞。临床前研究表明 NMS-03305293 具备穿透血脑屏障的能力，因此具有治疗中枢神经肿瘤和脑转移肿瘤的潜力。2019 年 6 月，该产品获得美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）药物临床试验资格，目前正在美国德州大学 MD 安德森癌症中心等 4 家临床机构开展 I 期临床试验。本次申请国内 I 期临床试验，为本产品后续开展国际多中心临床试验创造条件，以进一步加快研发进程。截止目前，全球共有 4 款 PARP 抑制剂上市。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得药物临床试验批准通知书后，尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。

## （二）NMS-812 项目研发进展

NMS 集团下属子公司 Nerviano Medical Sciences S.r.l 于近日收到美国 FDA 回复。FDA 已经完成 NMS-812 项目安全性审查，同意进行多发性骨髓瘤适应症临床研究。

1、项目名称： NMS-812

申请人： Nerviano Medical Sciences S.r.l

IND 号： 150772

适应症： 多发性骨髓瘤

## 2、药品的其他相关情况

NMS-812 为 PERK 抑制剂，目前无同类产品上市，目标适应症为多发性骨髓

瘤等血液肿瘤。

根据美国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验资格后，尚需开展临床试验并经美国 FDA 审评审批通过后方可生产上市。

### 三、风险提示

公司对外投资的最终标的为意大利 NMS 集团，其主要从事抗肿瘤创新药的研发。由于新药研发具有长周期、高风险、高投入等显著特点，在较长的新药研发过程中，存在药物研究未能达到预期效果、临床研究失败等风险，因此公司可能面临投资失败的风险。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告！

南京海辰药业股份有限公司董事会

2020 年 11 月 17 日