

证券代码： 301089

证券简称：拓新药业

## 新乡拓新药业股份有限公司 投资者关系活动记录表

编号：20220730

投资者关系活动类别	<input type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 分析师会议 <input checked="" 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	河南大河财立方传媒控股有限公司 记者：王磊彬 冉衡
时间	2022年7月30日(周六)上午11:00~12:30
地点	新乡制药股份有限公司
上市公司接待人员姓名	1、董事会秘书、副总经理阎业海 2、证券事务代表杨钰华 3、子公司新乡制药股份有限公司副总经理何滨
投资者关系活动主要内容介绍	<p><b>1. 新乡制药股份有限公司主要业务是哪些领域？结合此次新的生产线投产，在技术和管理上有哪些改进和创新。</b></p> <p>目前，拓新药业子公司新乡制药股份有限公司主要业务是原料药、医药中间体生产与销售，主要应用于抗病毒、神经系统用药领域，现阶段主要产品有肌苷、利巴韦林、胞磷胆碱钠、阿昔洛韦、阿兹夫定等原料药，储备产品有盐酸阿糖胞苷、单磷酸阿糖腺苷等原料药，注册阶段产品环磷腺苷、枸橼酸西地那非等原料药。</p> <p>此次新生产线投产，公司加大对设备自动化投入，提高劳动生产效率，降低劳动强度和生产运营成本，优化了生产环境与条件；同时加强生产、人员等方面系统培训与管理，提高产品质量稳定性与可靠性，加强了原料药生产的全流程控制。</p>

**2. 这次新冠特效药特效药获批。是否给公司增加新的盈利点？**

2022年7月25日，国家药监局应急附条件批准河南真实生物科技有限公司阿兹夫定片增加治疗新冠病毒肺炎适应症注册申请。未来，随着市场需求量的增加，将会给公司带来新的盈利增长点。

**3. 国家药监局正式批复阿兹夫定片增加治疗新冠病毒适应症后，是否已经启动大规模生产？能否满足供应需求。**

2022年7月25日，国家药监局应急附条件批准河南真实生物科技有限公司阿兹夫定片增加治疗新冠病毒肺炎适应症注册申请。目前，拓新药业子公司新乡制药股份有限公司阿兹夫定原料药生产线具备年产5吨的产能，已经具备量产的所有条件且已经能够持续生产，能够满足市场需求。未来，将根据市场情况调整生产节奏。

**4. 新乡制药股份有限公司新建原料药生产线取得生产许可后，为大规模生产做了哪些准备工作？**

2022年4月，通过省食品药品审评查验中心现场检查，并由河南省药品监督管理局下发《行政许可变更决定书》，同意新乡制药股份有限公司原料药阿兹夫定生产地址由新乡市红旗区科隆大道515号变更为新乡市延津县产业集聚区北区建文路16号，新建原料药生产线通过GMP符合性检查（编号为HNGMP22078X）。上述工作完成后就进入生产准备程序了，如原材料、辅材料的采购、人员配置、生产调度、中间产品成品检验、环保等各项工作；其次是提高设备利用率，为进一步提高产品质量、收率及产量的增加夯实基础；另外加强对操作员工培训，确保可正确、熟练操作生产设备，严格按照GMP要求进行生产，保障产品质量。准备就绪后可以进行生产。

**5. 相对而言，阿兹夫定原料药生产工艺是否复杂？在制剂生产中，原料药发挥了一个怎样的作用？**

阿兹夫定原料药的生产需要国家药品监督管理局审批，拓新药业子公司新乡制药股份有限公司阿兹夫定原料药通过了与阿兹夫定制剂的关联审评，新乡制药股份有限公司具有相应生产资质。阿兹夫定原料药及上游中间体的生产工艺及优化也存在一定技术壁垒，包括公司在申请的知识产权和非专利技术。阿兹夫定原料药经过多步合成及精制工艺最终制备而成，生产工艺相对复杂。

在制剂生产中，原料药作为活性药物成份，是制剂的主要有效成分，起治疗作用的部分。

#### **6. 作为河南省内唯一的原料药提供厂商，下一步如何与真实生物加强合作？**

2021年7月21日，国家药品监督管理局药品审评中心(CDE)官网显示，公司子公司新乡制药是与制剂企业关联审批的单位。

未来，我们将持续在业务、技术等方面，密切与真实生物的合作关系并交换意见，根据市场需求，准时、保量提供优质产品，满足制剂厂家的原料药需求，为防制新冠疫情事业贡献“新乡力量”。

#### **7. 阿兹夫定原料药的技术水平、产品质量如何？**

2021年7月20日，国家药监局附条件批准一类创新药阿兹夫定片上市，该药是全球首个艾滋病毒逆转录酶与辅助蛋白 Vif 双靶点抑制药物，为国内第一个拥有自主知识产权的抗艾滋病毒口服药物。2022年7月25日，国家药监局应急附条件批准河南真实生物科技有限公司阿兹夫定片增加治疗新冠病毒肺炎适应症注册申请。

同样的，阿兹夫定原料药也是一类新药，无同类仿制药，无可比性。按照国家药监局注册工艺组织生产，技术水平，处于国内领先。产品质量，能够满足且高于国家药监局审批的质量标准。

	<p><b>8. 除真实生物之外的订单情况？竞争对手情况？</b></p> <p>2021年7月21日，国家药品监督管理局药品审评中心(CDE)官网显示，公司子公司新乡制药是与制剂企业关联审批的单位，是河南真实生物科技有限公司合格供应商，也是首家阿兹夫定原料药的生产商。截止目前 CDE 官网未查到其他企业与制剂企业关联审批的情况。</p>
附件清单(如有)	无
日期	2022年7月30日