

南京海辰药业股份有限公司

关于意大利 NMS 集团获得美国 FDA 药品临床试验资格的公告

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联合一村资本有限公司、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

NMS 集团下属子公司 Nerviano Medical Sciences S.r.l 于 2019 年 5 月 24 日向美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）提交了 NMS-03305293 胶囊临床试验申请并获受理。按照美国药品注册相关法律法规的规定，美国 FDA 自受理之日起 30 日内未下发异议通知的，可获准进行临床试验。日前，NMS 集团已获得美国 FDA 药品临床试验资格，并将于近期开展相关临床试验。现将有关情况公告如下：

1、药品名称： NMS-03305293 胶囊

剂型： 胶囊剂

规格：10mg，50mg

申请人：Nerviano Medical Sciences S.r.l

IND 号：143151

适应症：实体瘤

2、药品的其他相关情况

NMS-03305293 为选择性 PARP1 抑制剂，无离子障；与竞争产品相比更强效、安全，剂量低，既可单药也可联合用药，有望治疗 BRCA 突变型肿瘤。NMS-03305293 同时具备血脑屏障穿透力的特性，使之有望治疗中枢神经系统病变，预防或延缓转移性脑癌或联合用于治疗胶质母细胞瘤。截止目前，全球共有 4 款 PARP 抑制剂上市。

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。截至公告日，NMS 集团有两款自有产品进入了临床阶段，分别为作用于 FLT3/CSF1R/KIT 靶点的 NMS-P088 及本次获准临床试验之产品。

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

2019 年 6 月 25 日