

南京海辰药业股份有限公司

关于公司引进的创新药 IDH 抑制剂临床前候选化合物交付的公告

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。

南京海辰药业股份有限公司（以下简称“海辰药业”或“公司”）与关联方意大利 Nerviano Medical Sciences S.r.l.公司（系意大利 NMS 集团全资新药研发公司，以下简称“Nerviano”或“许可方”）于 2019 年签订《许可协议》，引进其正在研发的 IDH（异柠檬酸脱氢酶）抑制剂候选化合物（项目代号 I111b），获得该候选化合物在全球的临床开发、注册、生产和市场销售的独家权利，详见公司公告《关于拟与意大利 Nerviano Medical Sciences S.r.l.签订<许可协议>暨关联交易的公告》（公告编号：2019-045）。近日，许可方依照协议约定向公司交付了该临床前候选化合物（PCC），相关情况如下：

一、化合物的基本情况

- （一）化合物名称：HC-03
- （二）目标适应症：急性髓性白血病、胆管癌等实体瘤
- （三）注册分类：化药 1 类

二、化合物的前期研究情况

- 1、I111b 项目已确定临床前候选化合物（PCC），该化合物具有全球知识产权，化合物代号为：HC-03。
- 2、化合物 HC-03 能对 IDH1 和 IDH2 双靶点产生不可逆的抑制作用，将用于急性髓性白血病和实体瘤试验。
- 3、化合物 HC-03 的细胞活性高于已上市对比药物，在探索性临床前毒理研究中，该化合物在不同动物中显示良好的耐受性和较宽治疗窗，安全性指标较好。
- 4、已确认该化合物合成路线具备工业化放大的可行性。

5、公司已与国内知名 CRO 服务公司就该化合物临床前研究达成合作意向。

三、风险提示

1、许可方本次向公司交付的为临床前候选化合物，后续将由公司主导进行该化合物的临床前研究、临床试验等后续研发工作。由于创新药研发周期长、风险大、投入高的特点，项目的后续推进存在不确定性。

2、公司加大新药的研发投入力度对短期的盈利水平将有所影响，但将有力提升公司研发创新能力及未来的市场竞争力。

3、公司将按照相关规定履行信息披露义务，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

南京海辰药业股份有限公司董事会

2020 年 12 月 22 日