

西藏诺迪康药业股份有限公司

关于全资子公司通过药品 GMP 现场检查 及投资扩建新活素生产线的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、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责任。

重要内容提示

- 投资项目名称：成都诺迪康生物制药有限公司扩建新活素生产线项目
- 投资金额：预计 1.4 亿元左右
- 特别风险提示：本次生产线扩建完成后，需获得药监部门相关行政许可后方可生产，生产线正式投产时间不确定。

一、新活素现有生产线情况

本公司主要产品新活素自 2017 年、2019 年被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》乙类范围后，近年来销量持续大幅上升。为了满足市场需求，我公司全资子公司成都诺迪康生物制药有限公司（以下简称“生物公司”）于 2018 年启动了新活素生产线基因车间 B 线扩建工作，并于近日收到四川省药品监督管理局颁发的《药品 GMP 现场检查结果通知书》（川 2021060），详情如下：

企业名称：成都诺迪康生物制药有限公司

药品生产许可证编号：川 20160282

生产地址：成都锦江工业开发区

检查范围：治疗用生物制品（注射用重组人脑利钠肽）

检查车间：基因车间、冻干车间（基因车间 B 线、冻干生产线）

检查时间：2021 年 4 月 14 日-2021 年 4 月 17 日

检查结论：根据本次检查情况，经审查，该企业符合《药品生产质量管理规范（2010 年

修订)》和附录要求。

生物公司上述扩建生产线通过药品 GMP 现场检查，新活素年产能将达到 480 万左右。

二、本次生产线扩建项目概述

(一) 项目背景

新活素近五年销量年均复合增长率为 63.27%，已成为对公司利润贡献最大的产品。2020 年度，新活素销量 262.98 万支，销售收入 95,883.21 万元，占公司全年销售收入的 70.42%。鉴于目前的生产线最大年产能约 480 万支，已不能满足未来市场需求。为避免市场断货，公司拟再次进行新活素生产线扩建工作。

(二) 董事会审议情况

本公司第七届董事会第十次临时会议于 2021 年 5 月 31 日在成都市锦江区三色路 427 号公司会议室召开，会议审议通过了《关于扩建新活素生产线的议案》。表决结果：同意 9 票，反对 0 票，弃权 0 票。

该议案无需股东大会批准。该事项不构成关联交易，亦不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。

三、生产线扩建主体及生产药品的基本情况

(一) 生产线扩建主体基本情况

公司名称：成都诺迪康生物制药有限公司

成立日期：2000 年 12 月 15 日

注册资本：8000 万人民币

法定代表人：郭远东

住所：成都锦江工业开发区

经营范围：生产、销售：茶剂、颗粒剂、片剂、硬胶囊剂、丸剂、口服液、冻干粉针剂、重组产品（注射用重组人脑利钠肽）。（以上经营范围不含国家法律、行政法规、国务院决定禁止或限制的项目，依法须批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。

股东情况：本公司持有其 100% 的股份。

主要财务数据：

单位：元

	2020 年度（经审计）
总资产	307,428,845.40
净资产	237,851,992.46

营业收入	400,309,874.48
净利润	37,310,126.40

（二）生产药品的基本情况

新活素作为治疗急性心衰的基因工程药物，能快速改善心衰患者的心衰症状和体征，提高患者的生存质量。我公司生产的新活素系在国内独家生产，填补了国内治疗急性心衰的基因工程药物的空白。药品情况如下：

1、药品名称：注射用重组人脑利钠肽（商品名：新活素）。

2、适应症或功能主治：适用于患有休息或轻微活动时呼吸困难的急性失代偿心力衰竭患者的静脉治疗。按 NYHA 分级>II 级。

3、发明专利起止期限：2011 年 12 月 30 日至 2031 年 12 月 29 日

4、所属药品注册分类：国家生物制品一类新药

5、是否属于处方药：是

6、生产量、销售量：新活素为我公司的主要产品之一，2020 年生产量 291.14 万支，销售量 262.98 万支，销售收入 95,883.21 万元，占公司主营业务收入的 70.42%。

四、投资项目的的基本情况

1、生产线相关情况

本项目将在生物公司现有厂房内进行，拟新建生产线为：原液生产线基因车间 D、E 线、冻干生产线冻干车间 B 线。

	生产线名称	年产能	代表品种
现有生产线	基因车间 A、B 线；冻干车间 A 线	约 480 万支	注射用重组人脑利钠肽 (商品名：新活素)
新建后生产线	基因车间 A、B、D、E 线；冻干车间 A、B 线	约 1500 万支	

2、投资金额

本项目总投资预计为 1.4 亿元左右，资金来源为公司自筹。

3、建设周期

新活素生产线分为原液生产线和冻干生产线两部分，本次扩建包括原液生产线基因车间 D、E 线、冻干生产线冻干车间 B 线。初步预计：冻干生产线计划于 2023 年下半年取得生产许可，原液生产线计划于 2024 年中旬取得生产许可；整个生产线完工投产后年产能将达到

1500 万支左右。

五、项目风险及对公司的影响

本次生产线扩建完成后，需获得药监部门相关行政许可后方可生产，生产线正式投产时间不确定。

新活素生产线的扩建，有利于进一步增强公司生产能力，满足新活素的市场需求，促进企业可持续发展。本项目的实施对本年度经营业绩无重大影响，对公司未来营业收入和净利润将产生积极影响。目前新活素医保支付标准为 445 元（0.5mg/瓶），协议有效期为 2020 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日，有效期满后按照医保有关规定调整支付标准；同时，药品的销售也要受到宏观经济政策和市场需求的影响，因此本次新活素生产线扩建项目对公司未来营业收入和净利润的具体影响数额不确定。

本公司将按照有关规定，根据生产线建设的进展情况，及时履行信息披露义务。二级市场股票价格受经济形势、行业情况、市场波动及上市公司经营业绩等诸多因素影响，敬请广大投资者注意投资风险，谨慎投资。

特此公告。

西藏诺迪康药业股份有限公司

2021 年 6 月 1 日