

新乡拓新药业股份有限公司 关于深圳证券交易所关注函回复的公告

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、误导性陈述或者重大遗漏。

特别提示：

1、阿兹夫定原料药是与阿兹夫定片关联审评的产品，根据国家药品监督管理局药品审评，阿兹夫定片目前仅用于治疗艾滋病（HIV），其他适应症尚不明确，阿兹夫定片仅在中国获批上市，未在中国以外的其他国家或地区获批上市。同时，阿兹夫定相关专利由其药品上市许可持有人河南真实生物科技有限公司持有，公司子公司仅具有生产阿兹夫定原料药的资质与条件，阿兹夫定相关专利权人有权授权其他厂家生产阿兹夫定原料药，提请投资者注意投资风险。

2、公司子公司新乡制药股份有限公司阿兹夫定原料药的产能、产量及销量均比较小，最近一年及一期实现的营业收入及占比也比较低，同时，公司目前无在手订单，阿兹夫定原料药的销售对公司财务状况和经营成果的影响较小，提请投资者注意投资风险。

3、公司子公司新乡制药股份有限公司阿兹夫定原料药的产能、产量及销量均比较小，对公司财务状况和经营成果的影响较小。新产线根据计划正在建设中，尚未取得相关主管部门的审批，投产时间存在不确定性，公司实际产销量也需要根据市场及客户需求确定，未来产能利用率也存在不确定性，提请投资者注意投资风险。

4、公司生产的阿兹夫定原料药下游为阿兹夫定片，适用于抗 HIV 病毒领域。目前国内外已有成熟的、广为认可的抗 HIV 病毒药物，市场竞争充分。2020 年，全球抗 HIV 病毒药物市场规模为 409 亿美元，其中以北美及中西欧市场为主，占比超过 90%，我国抗 HIV 病毒药物市场规模目前较小，我国抗 HIV 病毒药物以进口药和国产仿制药为主，其中进口药占据 83% 的市场份额。在国内自主研发的

创新药方面，已上市产品包括前沿生物研发的艾博韦泰、艾迪药业研发的 ACC007 和真实生物研发的阿兹夫定。如果未来阿兹夫定片市场推广不及预期，可能造成公司阿兹夫定原料药销售不达预期的风险。请广大投资者理性投资，注意投资风险。

5、与同行业公司相比，公司股价近期涨幅较大，与同期创业板综合指数偏离较大；公司属于医药制造业，截至 2022 年 3 月 4 日，中证指数有限公司公布的医药制造业最新市盈率（滚动）为 29.86 倍，同行业上市公司最新收盘市盈率（滚动）平均为 44.54 倍，公司 2022 年 3 月 4 日收盘市盈率（滚动）为 229.82 倍，公司当前市盈率显著高于同行业平均水平。公司提醒广大投资者注意二级市场交易风险、二级市场炒作风险。

新乡拓新药业股份有限公司（以下简称“公司”）于 2022 年 3 月 4 日收到深圳证券交易所创业板公司管理部下发的《关于对新乡拓新药业股份有限公司的关注函》（创业板关注函【2022】第 144 号）（以下简称“关注函”）。

收到关注函后，公司及时组织相关人员对关注函提出的有关问题进行了认真核查及落实，现就关注函提出的问题回复如下：

1、你公司在异动公告中称，“阿兹夫定是一种艾滋病毒逆转录酶抑制剂，公司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”，“公司子公司新乡制药股份有限公司是阿兹夫定原料药的生产企业”。你公司在“互动易”平台回复投资者关于阿兹夫定原料药的咨询称，“公司子公司新乡制药已供货给真实生物”，“阿兹夫定原料药新产线正在建设中”。

(1) 请列示你公司生产的阿兹夫定原料药的产品名称、类型、用途、对应终端药物、终端药物用途、终端药物上市进程（全球范围）、对应终端客户等，说明相关产品及对应终端药物的权利归属情况，并充分提示风险。

【回复】

根据国家药品监督管理局药品审评中心的公开信息，公司生产的阿兹夫定原料药基本情况如下：

产品名称	阿兹夫定原料药
------	---------

类型	抗病毒
用途	阿兹夫定片的生产
对应终端药物	阿兹夫定片
终端药物用途	用于与核苷逆转录酶抑制剂及非核苷逆转录酶抑制剂联用，治疗高病毒载量的成年 HIV-1 感染患者。
对应客户	河南真实生物科技有限公司
终端药物上市进程	2021 年 7 月 20 日，国家药品监督管理局通过优先审评审批程序附条件批准。

根据国家药品监督管理局药品审评中心，公司子公司新乡制药股份有限公司阿兹夫定原料药与制剂共同审评审批结果为 A（A 代表已批准在上市制剂使用的原料/辅料/包材）。

公司子公司新乡制药股份有限公司拥有阿兹夫定原料药的生产许可，河南真实生物科技有限公司拥有阿兹夫定片的生产许可。河南真实生物科技有限公司拥有阿兹夫定的自主知识产权。

风险提示：

阿兹夫定原料药是与阿兹夫定片关联审评的产品，根据国家药品监督管理局药品审评，阿兹夫定片目前仅用于治疗艾滋病（HIV），其他适应症尚不明确，阿兹夫定片仅在中国获批上市，未在中国以外的其他国家或地区获批上市。同时，阿兹夫定相关专利由其药品上市许可持有人河南真实生物科技有限公司持有，公司子公司仅具有生产阿兹夫定原料药的资质与条件，阿兹夫定相关专利权人有权授权其他厂家生产阿兹夫定原料药，提请投资者注意投资风险。

（2）请列示你公司相关产品的研发生产投入、当前产能，当前相关产品产销量、近一年及一期实现的营业收入及占比、在手订单情况。（包括产品数量、合同金额与合同期限，并报备相关合同等证明材料），说明相关产品对公司财务状况和经营成果的具体影响，并充分提示风险。

【回复】

公司对相关产品进行了“阿兹夫定中间体新工艺及工业化”的研发，截至目前研发投入 708 万元。

经公司自查生产情况、财务账、相关合同、相关销售发票等有关资料，公司子公司新乡制药股份有限公司现有阿兹夫定原料药的产能、产量及销量均较小；

公司阿兹夫定原料药最近一年一期实现的营业收入占公司营业收入的比例均在5%以下，收入及占比较低。

截至目前，公司无在手订单。

风险提示：

公司子公司新乡制药股份有限公司阿兹夫定原料药的产能、产量及销量均比较小，最近一年及一期实现的营业收入及占比也比较低，同时，公司目前无在手订单，阿兹夫定原料药的销售对公司财务状况和经营成果的影响较小，提请投资者注意投资风险。

(3) 请说明你公司现有整体产能规模、产能利用率和产销情况，阿兹夫定原料药新产线建设进度、投资规模、投产安排、预期产能、人员安排、投产对公司现有其他产品生产的影响，并充分提示风险。

【回复】

经公司自查生产情况、财务账、相关合同、相关销售发票等有关资料，公司子公司新乡制药股份有限公司现有阿兹夫定原料药的产能、产量及销量均较小。

公司子公司新乡制药股份有限公司阿兹夫定原料药新产线根据计划正在建设中，新产线的投入使用尚需相关主管部门审批，投产时间尚不确定。待审批后，公司子公司新乡制药股份有限公司将合理调配生产人员，根据终端客户需求情况和订单进行投产，阿兹夫定原料药新产线的投产不影响公司子公司新乡制药股份有限公司现有其他产品的生产。

风险提示：

公司子公司新乡制药股份有限公司阿兹夫定原料药的产能、产量及销量均比较小，对公司财务状况和经营成果的影响较小。新产线根据计划正在建设中，尚未取得相关主管部门的审批，投产时间存在不确定性，公司实际产销量也需要根据市场及客户需求确定，未来产能利用率也存在不确定性，提请投资者注意投资风险。

(4) 请结合你公司相关产品及对应终端药物的市场占有率、市场需求，以及目前国内外类似适应症药物的研发、上市、销售等情况，说明市场竞争格局，并充分提示风险。

【回复】

公司生产的阿兹夫定原料药下游为阿兹夫定片。阿兹夫定片是全球首个艾滋病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病毒口服药物。该药物已于 2021 年 7 月 20 日被国家药监局附条件批准上市。

1、抗 HIV 药物市场需求情况

艾滋病是由人类免疫缺陷病毒（HIV）感染导致的人体防御机能缺陷（尤其是细胞介导的免疫机能缺陷），而易于发生机会性感染和肿瘤的临床综合征。根据 UNAIDS 的数据，2019 年全球 HIV 感染人数达 3,800 万人，同比增长 1.88%，其中新发病例约 170 万人。根据国家卫健委定期发布的《全国法定传染病疫情》，2015-2019 年，我国艾滋病年度报告发病数从 50,330 人增加至 71,204 人，截至 2019 年底，我国 HIV 存量感染者数量约 100 万人。

HIV 病毒为逆转录病毒，其治疗主要采用抗逆转录病毒药物，而且需要终生服药。目前，我国艾滋病的治疗基本采用“鸡尾酒疗法”，用药以核苷类逆转录酶抑制剂为主，WHO 艾滋病用药指南给出推荐的一线方案和二线方案与我国推荐的初治方案类似。根据联合国艾滋病规划署和 WHO 的相关报告，截至 2017 年，全球 3,670 万 HIV 感染者中，只有 1,950 万人服用抗逆转录病毒药物。国际社会于 2016 年发起“90-90-90”倡议，即到 2020 年让 90% 的艾滋病患者了解自己的状况，90% 知道自己状况的艾滋病人得到抗逆转录治疗，90% 获得治疗的人能够抑制病毒量。基于这种期望，抗艾滋病药物市场将有望缓慢增长。

根据灼识咨询数据，全球抗 HIV 病毒药物市场的规模由 2013 年的 229 亿美元增加至 2020 年的 409 亿美元，年均复合增长率 8.7%，预计到 2023 年，全球抗 HIV 病毒市场规模将达到 468 亿美元。2020 年我国样本医院抗 HIV 病毒市场 4.60 亿人民币元，对应实际市场规模约 15 亿人民币元。

2、全球抗 HIV 药物市场竞争格局

根据平安证券的相关研究报告，从全球市场来看，北美及中西欧市场仍然是抗 HIV 药物市场的主流。2020 年，北美及中西欧抗 HIV 病毒药物市场达到 376.9 亿美元，占全球整体市场规模的 92.1%。

2019-2020 年全球销售前 10 的抗 HIV 药物情况具体如下：

号	药物名称	公司名称	药物组合	全球销售额(亿美元)	
				2019 年	2020 年
1	必妥维 (Biktarvy)	Gilead	Bictegravir+恩曲他滨+TAF	47.38	72.59
2	捷扶康 (Genvoya)	Gilead	恩曲他滨+TAF+埃替拉韦+ 克比斯特	39.31	33.38
3	绥美凯 (Triumeq)	GSK	多替拉韦+阿巴卡韦+拉米 夫定	33.45	23.06
4	地瑞那韦 (Prezista)	Johnson	Prezista/Prezcobix/Rezolsta	21.10	21.84
5	达克挥 (Discovy)	Gilead	恩曲他滨+TAF	15.00	18.61
6	Odefsey	Gilead	恩曲他滨+利匹韦林+TAF	16.55	16.72
7	特威凯 (Tivicay)	GSK	多替拉韦	21.81	15.27
8	特鲁瓦达 (Truvada)	Gilead	恩曲他滨+替诺福韦	28.13	14.48
9	艾生特 (Isentress)	Johnson	拉替拉韦	9.75	8.57
10	替拉依 (Atripla)	Gilead	依非韦伦+恩曲他滨+替诺 福韦	6.00	3.49

数据来源：平安证券研究所

目前全球销售额排名前 10 的抗 HIV 药物均为国外企业研发，其中有 6 款来自吉利德，其中比妥维的销售收入位居首位，在 2020 年实现收入 72.59 亿元，同比增长 53.21%。吉利德由于持续投入新药研发，不断推出迭代产品，已占据抗 HIV 药物行业超 50% 的市场份额，处于主导地位，紧随其后的分别为葛兰素史克、强生公司、默沙东等

3、中国抗 HIV 药物市场竞争格局

我国抗 HIV 病毒药物市场主要以进口药和国产仿制药为主导。从市场竞争格局来看，根据 2020 年样本医院数据，进口药物占据我国抗 HIV 药物市场 83% 的份额。国产企业中，目前共有超过 40 家企业参与抗 HIV 仿制药市场，如吉斯凯(苏州)制药有限公司(原葛兰素史克制药(苏州)有限公司，以下简称“吉斯特”)、成都贝特药业股份有限公司(以下简称“贝特药业”)、齐鲁医药有限公司、安徽贝克生物制药有限公司、正大天晴药业集团股份有限公司等。根据平安证券的相关研究报告，吉斯凯和贝特药业在我国抗 HIV 仿制药市场中占据了超过 50% 的市场份额。

在原研药方面，除河南真实生物科技有限公司(以下简称“真实生物”)研发的阿兹夫定外，我国自主研发的抗 HIV 药物还包括前沿生物药业(南京)股份有限公司(以下简称“前沿生物”)研发的长效注射剂艾博韦泰、江苏艾迪药业股份有限公司(以下简称“艾迪药业”)研发的非核苷类逆转录酶抑制剂 ACC007 等，具体情况如下：

我国抗 HIV 新药研发情况具体如下：

序号	公司名称	药物名称	药物类别	所处阶段	上市日期
1	前沿生物(南京)股份有限公司	艾博韦泰	融合抑制剂	已上市	2018 年
2	江苏艾迪药业股份有限公司	ACC007	非核苷类逆转录酶抑制剂	已上市	2021 年 6 月
3	河南真实生物科技有限公司	阿兹夫定	核苷类逆转录酶抑制剂	已上市	2021 年 7 月
4	天津市扶素生物技术有限公司	西夫韦肽	融合抑制剂	II 期临床试验	-
5	上海药物研究所和昆明动物研究所	塞拉维诺	CCR5 拮抗剂	I 期临床试验	-

4、风险提示

公司生产的阿兹夫定原料药下游为阿兹夫定片，适用于抗 HIV 病毒领域。目前国内外已有成熟的、广为认可的抗 HIV 病毒药物，市场竞争充分。2020 年，全球抗 HIV 病毒药物市场规模为 409 亿美元，其中以北美及中西欧市场为主，占比超过 90%，我国抗 HIV 病毒药物市场规模目前较小，我国抗 HIV 病毒药物以进口药和国产仿制药为主，其中进口药占据 83% 的市场份额。在国内自主研发

的创新药方面，已上市产品包括前沿生物研发的艾博韦泰、艾迪药业研发的ACC007和真实生物研发的阿兹夫定。如果未来阿兹夫定片市场推广不及预期，可能造成公司阿兹夫定原料药销售不达预期的风险。请广大投资者理性投资，注意投资风险。

2、你公司于2021年10月披露的《首次公开发行股票并在创业板上市之上市公告书》中，预计公司2021年实现营业收入较2020年同期下滑约3.40%至12.87%；预计实现归属于母公司所有者的净利润较2020年同期下滑约13.12%至30.85%；预计实现扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润较2020年同期下滑约9.69%至28.51%。请结合你公司所处行业及生产经营情况、公司经营业绩情况、主营产品所处市场需求变化等，分析说明相关业务基本面是否发生重大变化，近期股价涨幅与基本面是否匹配，并对比同行业上市公司估值，就股价短期大幅波动进行充分风险提示。

公司自成立以来，始终专注于核苷（酸）类原料药及医药中间体的研发、生产和销售，下游应用领域主要包括抗病毒、抗肿瘤及神经系统药物的研发和生产，公司所处行业、主营业务及主要产品的下游市场需求均未发生重大变化。

公司2021年预计实现营业收入约为46,000万元至51,000万元，较2020年同期增长约为-12.87%至-3.40%；预计实现归属于母公司所有者的净利润约为7,800万元至9,800万元，较2020年同期增长约为-30.85%至-13.12%；预计实现扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润约为7,600万元至9,600万元，较2020年同期增长约为-28.51%至-9.69%。主要原因包括：上游原材料涨价影响，主营业务毛利率略有下降；职工薪酬增加以及子公司新乡制药搬迁导致的办公、折旧摊销费用增加，导致管理费用增加较多；因疫情影响，公司境外销售采用空运方式增加，导致运输费用增加；因研发投入增加导致研发费用增加较多。

公司生产经营情况正常，相关业务基本面未发生重大变化。

2022年2月25日至2022年3月4日，公司估值及股价涨幅与同行业上市公司、公司所属的医药制造业以及创业板综合指数对比情况如下表所示：

证券简称	证券代码	2022-02-24 收盘价（元/ 股）	2022-03-04 收盘价（元/ 股）	2022-02-25 至 2022-03-04 涨幅	2022-03-04 P/E （滚动）
海普瑞	002399.SZ	15.67	15.86	1.21%	29.95
天宇股份	300702.SZ	42.08	48.15	14.42%	56.76
富祥药业	300497.SZ	16.01	15.93	-0.50%	46.90
同行业公司平均值				5.05%	44.54
拓新药业	301089.SZ	108.88	171.13	57.17%	229.82
证监会行业-医药制造业				-	29.86
创业板综指	399102.SZ	3176.50	3153.19	-0.73%	-

数据来源：Wind，中证指数有限公司官网

风险提示：

与同行业公司相比，公司股价近期涨幅较大，与同期创业板综合指数偏离较大；公司属于医药制造业，截至2022年3月4日，中证指数有限公司公布的医药制造业最新市盈率（滚动）为29.86倍，同行业上市公司最新收盘市盈率（滚动）平均为44.54倍，公司2022年3月4日收盘市盈率（滚动）为229.82倍，公司当前市盈率显著高于同行业平均水平。公司提醒广大投资者注意二级市场交易风险、二级市场炒作风险。

3、请核查你公司控股股东、实际控制人、持股5%以上股东、董事、监事、高级管理人员及其直系亲属近3个月买卖你公司股票的情况、未来3个月是否存在减持计划，并报备交易明细和自查报告。

【回复】

经公司自查，公司控股股东、实际控制人、持股5%以上股东、董事、监事、高级管理人员及其直系亲属近3个月不存在买卖公司股票行为。

控股股东、实际控制人在首次公开发行股票前承诺，自发行人股票上市之日（2021年10月27日）起36个月内不转让或者委托他人管理本企业持有（包括直接持有和间接持有，下述亦同）的公司首次公开发行股票前已发行的股份。持股5%以上股东、持有公司股票的董监高在首次公开发行股票前承诺，自发行人股票上市之日起12个月内不转让或者委托他人管理本企业/本人持有的公司首次

公开发行股票前已发行的股份。

因此，公司控股股东、实际控制人、持股 5%以上股东、董事、监事、高级管理人员及其直系亲属近 3 个月不存在买卖公司股票行为。持有公司股票的上述主体未来 3 个月不存在减持计划。

4、请说明你公司最近 3 个月接受媒体采访、机构调研、自媒体宣传、参与投资者关系活动的具体情况，是否存在违反信息披露公平性原则或误导投资者的情形。

【回复】

公司最近 3 个月未接受媒体采访、机构调研、自媒体宣传，未举办或参与任何形式的投资者关系活动，公司始终严格遵守相关法律法规、规范性文件的要求，不存在违反信息披露公平性原则或误导投资者的情形。

5、请结合前述问题说明公司在“互动易”平台的回复是否存在炒作热点概念、配合股东减持的情形。

【回复】

经公司自查，在“互动易”平台回复投资者咨询的过程中，公司严格遵守相关法律法规、规范性文件的要求，在已公开披露的信息范围内，让投资者更加深入了解公司真实的业务情况，不存在虚假披露、误导性陈述及炒作热点概念的情形。

控股股东、实际控制人、持股 5%以上股东、董事、监事、高级管理人员及其直系亲属近 3 个月不存在买卖公司股票行为，未来 3 个月亦不存在减持计划，因此不存在配合股东减持的情形。

综上所述，公司不存在炒作热点概念、配合股东减持的情形。

新乡拓新药业股份有限公司

董事会

2022年3月7日