

江苏恒瑞医药股份有限公司关于获得药物临床试验批件和药品注册批件的公告

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。

近日,江苏恒瑞医药股份有限公司(以下简称“恒瑞医药”或“公司”)及子公司江苏盛迪医药有限公司、成都盛迪医药有限公司、成都新越医药有限公司、上海恒瑞医药有限公司收到国家食品药品监督管理局(以下简称“国家食药总局”)核准颁发的《药物临床试验批件》。另,恒瑞医药收到国家食药总局核准颁发的《药品注册批件》,现将相关情况公告如下:

一、药品基本情况

(一)SHR7390片剂

1.药品名称:SHR7390片剂

剂型:原料药

申请事项:化学药品;1:1类

申报阶段:临床

申请人:江苏恒瑞医药股份有限公司、上海恒瑞医药有限公司

受理号: CXH14101830苏

批文号:2016L02397

审评结论:根据《中华人民共和国药品管理法》,经审查,本品符合药品注册的有关规定,批准本品制剂进行临床试验。

申请人:SHR7390片剂

剂型:片剂

申请事项:化学药品;1:1类

申报阶段:临床

规格	受理号	批件号
0.125mg (EC19H16F9H03H)	CXHL1401831苏	2016L02430
2mg (EC19H16F9H03H)	CXHL1401832苏	2016L02440
0.5mg (EC19H16F9H03H)	CXHL1401833苏	2016L02441

审评结论:根据《中华人民共和国药品管理法》,经审查,本品符合药品注册的有关规定,批准本品进行临床试验。

2.药品的其他相关情况

2014年11月24日,公司向国家食药总局提交临床注册申请并获受理。该药品主要适应症为、拟用于结肠癌、肺癌、黑色素瘤等实体瘤的治疗。本品为靶向MEK1/2的选择性小分子抑制剂。大量研究表明,丝裂原活化细胞外信号调节激酶(mitogen-activated extracellular signal-regulated kinase, MEK)结构及其表达水平的改变与肿瘤等多种疾病的发生密切相关。因此,对MEK特异性抑制剂的研发成为了当前国际上关于肿瘤治疗研究的热点。

目前国内已上市的药物以1-2抑制剂产品为主,商品名分别为Mekinist (trametinib)和Cotellic (cobimetinib)。Mekinist是由GSK开发,后转让于诺华,最早于2013年5月获美国FDA批准,剂型为片剂,规格为0.5mg/粒2mg。Cotellic是由Genentech公司开发,最早于2015年11月获美国FDA批准,剂型为片剂,规格为0.2mg。两药均用于治疗伴有BRAF V600E/V600K突变的不可切除或转移性黑色素瘤。

经查询国家药审中心网站,目前国内暂无MEK1/2抑制剂获批生产。GSK已提交2项trametinib片的进口临床申请,已获受理批件。

2015年全球市场trametinib的销售约为20285.3万美元。

截至目前,公司SHR7390及片剂研发项目上已投入研发费用约730万元人民币。

根据我国药品注册相关的法律法规要求,药物在获得临床试验批件后,尚需开展临床试验并经国家食品药品监督管理局审评,审批通过后方可生产上市。

(二)度他维他唑啉新剂研发

1.药品名称:度他维他唑啉新剂研发

剂型:胶囊剂

规格:0.5mg/0.2mg;每粒含度他维他唑啉0.5mg与盐酸他洛新0.2mg

申请事项:化学药品;3:2类

申报阶段:临床

申请人:江苏恒瑞医药股份有限公司、成都盛迪医药有限公司

受理号: CXH11200710川

批文号:2016L02462

审评结论:根据《中华人民共和国药品管理法》,经审查,本品符合新药审批的相关规定,同意本品进行临床试验。

2.药品的其他相关情况

2012年11月1日,公司向国家食药总局提交临床注册申请并获受理。该药品主要适应症为、用于治疗前列腺增大的男性良性前列腺增生(BPH)患者的症状。本品为由两种作用机制不同的改善BPH患者症状的药物组成:度他维他为5α-还原酶抑制剂,抑制前列腺向双氢睾酮(DHT)的转化;坦洛新为肾上腺素α1RA受体拮抗剂。

度他维他唑啉新剂研发由GSK开发,于2010年6月获美国FDA批准,商品名为Jalyn,规格为:0.5mg/0.4mg,用于治疗慢性良性前列腺增生。2010年3月,度他维他唑啉新剂研发在欧盟获批,商品名为Combidart,规格:0.5mg/0.4mg,用于治疗中度良性前列腺增生相关症状。

经查询国家药审中心网站,目前国内暂无度他维他唑啉新剂研发获批生产。国内已有江苏恒瑞医药、安徽安科恒益药业及海南皇隆制药3家企业提交度他维他唑啉新剂研发的临床注册申请。

2015年全球市场该产品销售额约为7191.7万美元。

截至目前,公司在度他维他唑啉新剂研发项目上已投入研发费用约380万元人民币。

根据我国药品注册相关的法律法规要求,药物在获得临床试验批件后,尚需开展临床试验并经国家食品药品监督管理局审评,审批通过后方可生产上市。

(三)类血肝素及注射液

1.药品名称:类血肝素

剂型:原料药

申请事项:化学药品;3:1类

申报阶段:临床

申请人:江苏盛迪医药有限公司、江苏恒瑞医药股份有限公司

受理号: CXH141401057苏

批文号:2016L02826

审评结论:根据《中华人民共和国药品管理法》,经审查,本品符合药品注册的有关规定,批准本品制剂进行临床试验。

2.药品的其他相关情况

1.药品名称:类血肝素注射液

剂型:注射液

规格:1ml:0.4mg(C15H118R8O6计)

申请事项:化学药品;3:1类

申报阶段:临床

申请人:江苏恒瑞医药股份有限公司

受理号: CXH11414069苏

批文号:2016L02822

审评结论:根据《中华人民共和国药品管理法》,经审查,本品符合药品注册的有关规定,批准本品进行临床试验。

2.药品的其他相关情况

2014年7月22日,公司向国家食药总局提交临床注册申请并获受理。该药品主要适应症为、用于治疗放射性核素介入治疗显像(MPI)检查时不能耐受适当运动负荷试验的患者使用的药物。本品为选择性好入、腺苷受体激动剂,可产生激动心血管扩张作用,增加冠脉血流量。

类腺苷受体激动剂最早于2006年4月由Amelung公司获得FDA批准上市,商品名Xylocasin,规格为0.4mg/5ml,用于进行放射性核素介入治疗显像(MPI)检查时不能耐受适当运动负荷试验的患者使用的药物负荷剂。2008年7月,类腺苷受体注射液在日本获准PMDA批准上市。2010年9月,类腺苷受体注射液在欧洲获得EMA批准上市。

经查询国家药审中心网站,目前国内暂无类血腺苷及注射液获批,台湾翰姆股份有限公司已提交原料的进口申请,国内江苏恒瑞医药、南京海融医药和国药集团瑞阳药业3家单位提交类血腺苷及注射液的3:1类临床注册申请。

2015年全球市场该产品销售额约为6565.26万美元。

截至目前,公司在类血腺苷及注射液研发项目上已投入研发费用约310万元人民币。

根据我国药品注册相关的法律法规要求,药物在获得临床试验批件后,尚需开展临床试验并经国家食品药品监督管理局审评,审批通过后方可生产上市。

(四)铂立骨化醇软胶囊

1.药品名称:铂立骨化醇软胶囊

剂型:胶囊剂

申请事项:化学药品;3:1类

申报阶段:临床

申请人:江苏恒瑞医药股份有限公司

证券代码:600276

证券简称:恒瑞医药

公告编号:临2016-010

规格	受理号	批件号
1μg	CXHL1301026苏	2016L02469
2μg	CXHL1301027苏	2016L02470
4μg	CXHL1301028苏	2016L02471

审评结论:根据《中华人民共和国药品管理法》,经审查,本品符合药品注册的有关规定,批准本品进行临床试验。

2.药品的其他相关情况

2013年10月3日,公司向国家食药总局提交临床注册申请并获受理。该药品主要适应症为、3dH长期慢性肾病:本品可用于预防和/或治疗长期慢性肾病(CKD)的慢性肾实质劳损功能亢进症;长期慢性肾病:本品可用于预防和/或治疗受血或腹膜透析的长期慢性肾病的慢性肾实质劳损功能亢进症。本品为维生素D衍生物类似物,通过与维生素D受体结合介导,导致维生素D受体通路选择性激活。

帕立骨化醇是Ambrivo公司开发的活性维生素D类似物,软胶囊制剂最早于2006年6月获美国FDA批准,商品名为Zemplar,规格有1μg、2μg和4μg,用于预防和治疗慢性肾脏疾病引起的慢性肾实质劳损功能亢进。2006年9月,帕立骨化醇软胶囊在西班牙获批上市,截至目前,已在英国、德国、荷兰等部分欧洲国家获批。

经查询国家药审中心网站,目前国内暂无帕立骨化醇软胶囊获批生产。叠替培在2006年10月CFDA提交了2项帕立骨化醇软胶囊的进口临床申请。国内已有重庆华邦制药、江苏恒瑞医药和四川恒为制药等单位提交帕立骨化醇软胶囊的法律要求。

2015年全球市场该产品销售额约为7176.9万美元。

截至目前,公司在帕立骨化醇软胶囊研发项目上已投入研发费用约600万元人民币。

根据我国药品注册相关的法律法规要求,药物在获得临床试验批件后,尚需开展临床试验并经国家食品药品监督管理局审评,审批通过后方可生产上市。

(五)盐酸利多卡因溶液

1.药品名称:盐酸利多卡因溶液

剂型:局麻用溶液剂

规格:50ml:2g

申请事项:化学药品;3:3类

申报阶段:临床

申请人:上海恒瑞医药有限公司、江苏恒瑞医药股份有限公司

受理号: CXH141400276沪

批文号:2016L02772

审评结论:根据《中华人民共和国药品管理法》,经审查,本品符合新药审批的相关规定,同意本品进行临床试验。

2.药品的其他相关情况

2014年2月26日,公司向国家食药总局提交临床注册申请并获受理。该药品主要适应症为、本品可透过口腔、鼻腔和消化道迅速起效产生局部麻醉作用。利多卡因通过抑制和传导神经所需的离子流来维持神经细胞膜的通透性,从而产生局部麻醉作用。

利多卡因溶液最早于1969年5月由Fresenius Kabl公司获美国FDA批准上市,后Roxane Laboratories因药于1985年上市了50ml装量的利多卡因溶液,商品名Xylocainc,规格为4% (40mg/ml,50ml),用于通过口腔、鼻腔和消化道迅速起效产生局部麻醉作用。

经查询国家药审中心网站,目前国内暂无利多卡因溶液获批上市,该产品由恒瑞医药独家申报。2015年全球市场该产品销售额约为1864.2万美元。

截至目前,公司在盐酸利多卡因研发项目上已投入研发费用约190万元人民币。

根据我国药品注册相关的法律法规要求,药物在获得临床试验批件后,尚需开展临床试验并经国家食品药品监督管理局审评,审批通过后方可生产上市。

(六)奥美沙坦酯新剂研发

1.药品名称:奥美沙坦酯

剂型:原料药

申请事项:化学药品;6:类

申报阶段:生产

申请人:江苏恒瑞医药股份有限公司

受理号: CY18120008苏

批文号:2016K0329

审评结论:根据《中华人民共和国药品管理法》,经审查,本品符合药品注册的有关要求,批准注册,发给药品批准文号。

成都前锋电子股份有限公司关于诉讼的公告

证券代码:600733

证券简称:S前锋

公告编号:临2016-022

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。

一、案件基本情况

● 案件所处阶段:受理

● 上市公司所处的当事人地位:原告

● 涉案的金额:6020万元

● 是否会对上市公司经营产生负面影响:本案目前处于立案阶段,尚未审理,无法判断对公司当期及后期经营产生影响。

近日,成都前锋电子股份有限公司(下称:公司、本公司)收到广东省广州市中级人民法院《受理案件通知书》【(2016)粤01民初137号】。本公司与广发银行股份有限公司深圳福田支行《受理案件通知书》【(2016)粤01民初137号】被告一:广发银行股份有限公司深圳福田支行

被告二:广发银行股份有限公司

诉称:成都前锋电子股份有限公司(下称:公司、本公司)收到广东省广州市中级人民法院《受理案件通知书》【(2016)粤01民初137号】。被告一:广发银行股份有限公司深圳福田支行

被告二:广发银行股份有限公司

诉讼请求:

1、判令两被告赔偿原告的经济损失人民币60,200,000元。

2、判令两被告承担本案诉讼费。

事实理由:

案外人五洲证券有限公司的前身为洛阳市证券(下称五洲证券或洛阳证券)。2003年,洛阳证券经中国证监会批准,将注册资本由人民币1000万元增至人民币6.12亿元,更名为五洲证券并迁址至深圳。包括原成都前锋电子股份有限公司(下称前锋公司)在内的各单位核准成为五洲证券的新增股东,其中前锋公司的出资额为人民币700万元。

2004年2月,洛阳证券因增资扩股需要,在被告广东发展银行深圳福田支行(下称福田支行)开立了102611591010000028账户(下称验资户)用于收取新增股东的出资款。2004年3月3日和2004年3月5日,新增公司分别向验资户汇入出资款人民币770万元和人民币7300万元,共计人民币8070万元。同年3月16日,全体会员律师事務所出具了武众会(2004)128号《验资报告》,确认前锋公司已完成对五洲证券增资出资人民币700万元。2004年8月8日,福田支行在河南省证监局向其发出的银行询证函回函中再次确认,截至当日,包括前锋公司在内的各股东缴纳的增资款仍在验资户内。后经河南省证监局调查证实,验资户内的增资款已被转出,由此认定:“广东发展银行深圳分行福田支行、深圳发展银行支行参与并积极配合了五洲证券股东的虚假出资行为,并且在我国的调查中刻意隐瞒事实真相,出具虚假证明。”

2006年12月27日,五洲证券向河南省高级人民法院诉称:2004年2月该公司因增资扩股需要,分别在福田支行和深圳发展银行布吉支行开立验资户,用于收取新增股东出资款。前锋公司在2004年3月3日和2004年3月5日分别向上述两家银行存入验资户700万元。在验资期间由五洲证券与福田支行进行配合,将前锋公司的出资资金全部转账验资户的其他资金分次全部流出验资账户,构成虚假出资。此过程中,福

田支行违反了《人民币银行结算账户管理办法》第三十七条关于验资账户在验资期间只收不付的规定,并出具虚假证明。为此,五洲证券请求法院判令前锋公司履行8700万元的出资义务,福田支行在虚假资金证明范围内承担连带责任。

2013年8月7日,五洲证券向河南省高级人民法院申请撤销对福田支行的起诉,予以撤诉。

2013年10月20日,河南省高级人民法院作出(2011)豫法二初字第7号《民事判决书》,判决认为:前锋公司虽然已向五洲证券的“验资户”出资700万元,但该笔资金在验资日前就流出资户,故前锋公司并未实际履行出资的义务。如果前锋公司在内的各股东的认缴出资义务,可依法另行向主张权利。据此,河南省高级人民法院判决前锋公司向五洲证券支付人民币8700万元及相应利息。

前锋公司不服前述判决提起上诉,最高人民法院二审作出(2014)民二终字第22号《民事判决书》,驳回前锋公司的上诉,维持原判。

2015年2月,前锋公司收到五洲证券《债权转让通知书》,被告知五洲证券已将前述生效判决书下的债权债务转让给北京协信投资有限公司(下称协信公司),要求前锋公司向该协信公司履行全部义务。2016年2月,前锋公司与协信公司达成《债权债务协议书》,确认协信公司取得前锋公司的整体债权债务为人民币17400万元。经协商,协信公司同意前锋公司在向其清偿人民币6000万元后,放弃其余11400万元的债权。前锋公司已开始履行《债权债务协议书》的债务清偿义务。

前锋公司认为,福田支行违反配合五洲证券、在增资验资过程中,违反《人民币银行结算账户管理办法》第四十四条关于第三十七条有关验资账户“只收不付”的管理规定,将前锋公司注入的人民币8700万元出资款违规转出验资户,是导致前锋公司出资款灭失的直接原因。故前锋公司认为,被告前锋公司“广发银行股份有限公司深圳福田支行”作为被告二“广发银行股份有限公司”的分支机构,不具备人格,其民事责任应由广发银行股份有限公司承担。

根据《中华人民共和国侵权责任法》第六条、第八条、第十三条的规定,福田支行与五洲证券的共同侵权行为对前锋公司8700万元人民币出资款因灭失有直接因果关系,应当承担连带赔偿责任。为此,前锋公司请求判令本案诉讼费、律师费均由被告承担,且被告应承担本案诉讼费。

三、本次公告的诉讼对公司本期利润及后期利润的影响

因本案尚未公开审理,无法判断对公司当期及后期利润的影响。

四、其他重大诉讼、仲裁事项

本公司(包括控股子公司在内)不存在应披露而未披露的其他重大诉讼、仲裁事项。

五、风险提示

公司将根据诉讼的进展情况,及时履行有关信息披露义务。《中国证券报》、《上海证券报》和上海证券交易所网站(http://www.sse.com.cn)为公司指定信息披露媒体,公司发布的信息均以上述媒体刊载或发布的公告为准,敬请广大投资者谨慎决策,注意投资风险。

特此公告。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2016年3月25日

证券代码:000703 证券简称:恒逸石化 公告编号:2016-029

恒逸石化股份有限公司

关于召开2016年第三次临时股东大会的提示性公告

本公司及全体董事保证信息披露内容的真实、准确和完整,没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

根据恒逸石化股份有限公司(以下简称“公司”或“本公司”)第九届董事会第二十三次会议决议,公司决定于2016年3月31日召开公司2016年第三次临时股东大会。现将有关事项通知如下:

一、召开会议基本情况

(一)召集人:公司董事会

(二)现场会议召开时间为:2016年3月31日14:30。

网络投票时间为:2016年3月30日——2016年3月31日。其中,通过深圳证券交易所交易系统进行的网络投票的具体时间为:2016年3月31日9:30——11:30、13:00——15:00;通过深圳证券交易所互联网投票系统投票的具体时间为:2016年3月30日16:00——2016年3月31日15:00。

(三)会议召开方式:本次股东大会采取现场投票与网络投票相结合的方式。公司将通过深圳证券交易所交易系统和互联网投票系统向公司股东提供网络形式的投票平台,股东如果通过网络投票时间内通过上述系统进行投票。公司股东应选择现场投票,网络投票中的一种方式,如出现同一表决权出现重复投票表决的,以第一次投票表决结果为准。

对于在深圳证券交易所开开展业务的合格境外机构投资者(OPI)账户、证券公司客户信用交易担保证券账户、证券投资基金托管账户或代理客户行使投票权利的集合类账户,在进行投票表决时,需要根据不同委托方(实际持有人)的委托对同一议案表达不同意见的,可以通过深交所互联网投票系统进行分拆投票。

(四)出席人员:

1、截至2016年3月24日下午收市时在中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司登记在册的本公司全体股东。

2、全体股东均有权出席股东大会,并可委托代理人出席会议(授权委托书附后)和参加表决,该股东代理人不必是公司的股东。

3、本公司董事、监事及高级管理人员。

4、董事会聘请的律师及其与大会有关的工作人员。

(五)现场会议地点:杭州市萧山区市北路260号恒逸·南屏明珠3楼27层会议室

二、会议审议事项:

(一)本次会议的审议事项符合法律、法规及公司章程的有关规定,合法完备。

(二)议案名称:

议案1《关于转让全资子公司上海恒逸聚酯纤维有限公司股权的议案》

(三)特别强调事项:

1、公司股东可以自主选择参与现场投票,或通过深圳证券交易所交易系统和互联网投票系统参加网络投票。

2、中小投资者对议案1的表决情况,公司将单独统计并公告。

3、公司股东对本次股东大会所审议议案存在有关关联的股东需对议案回避表决。

4、根据相关法律法规及《公司章程》的规定,公司此次召开的临时股东大会审议的议案1为普通决议事项,须经出席本次股东大会具有表决权的股东(包括股东代理人)所持表决权的1/2以上投票赞成方能通过。

(四)披露情况:

上述议案具体内容,详见2016年3月16日刊登在《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》、《证券日报》和巨潮资讯网(http://www.cninfo.com.cn)上的公司第九届董事会第二十三次会议决议公告。

三、参加现场股东大会会议登记方法:

(一)登记方式:股东应亲赴登记地点登记。

(二)登记时间:2016年3月30日(上午8:30—11:30,下午14:00—17:00)。

(三)登记地点:本公司董事会办公室。

(四)登记方式:出席会议的个人股东持本人身份证、股东账户卡和持股凭证进行登记;委托他人持股东本人身份证复印件、代理人身份证复印件、加盖个人股东印鉴的授权委托书原件、股东账户卡和持股凭证进行登记;法人股东持出席人身份证、法人营业执照复印件、法定代表人证明书及复印件、法定代表人身份证复印件、法定代表人依法出具的书面委托书和持股凭证进行登记。

四、参加网络投票的具体操作流程

(一)采用交易系统投票的投票程序

1、本次临时股东大会通过交易系统进行网络投票的时间为2016年3月31日上午9:30—11:30,下午13:00—15:00,投票程序比照深圳证券交易所新股申购业务操作。

2.投票代码:360703;投票简称:恒逸投票。

3.股东投票的具体程序为:

(1)买卖方向为买入股票;

(2)在“委托价格”项下填报本次临时股东大会的议案序号,以1.00元代表议案1。本次临时股东大会需要表决的议案的序号及对应的申报价格如下表:

议案序号	议案名称	申报价格
1	“关于转让全资子公司上海恒逸聚酯纤维有限公司股权的议案	1.00

(3)在“委托数量”项下填报表决意见,1股代表同意,2股代表反对,3股代表弃权;

(4)对同一议案的投票只能申报一次,不能撤单;