

■ 2020年11月18日 星期三

证券代码:600789

证券简称:鲁抗医药

公告编号:2020-048

山东鲁抗医药股份有限公司关于控股子公司获得药品注册证书的公告

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，山东鲁抗医药股份有限公司（以下简称“本公司”）控股子公司山东鲁抗医药集团赛特有限公司收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核发的盐酸氨基溴索注射液（以下简称“该药品”）《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品注册证书主要内容

药品通用名称：盐酸氨基溴索注射液

英文名：Latin name: Ambroxol Hydrochloride Injection

剂型：注射剂

规格：2ml:15mg, 4ml:30mg

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：原化学药品第6类

上市许可持有人：山东鲁抗医药集团赛特有限公司

生产企业：山东鲁抗医药集团赛特有限公司

批准文号：国药准字H20203543

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。生产工艺、质量标准、说明书及包装标签按所附执行。

二、药品研发及相关情况

盐酸氨基溴索注射液是山东鲁抗医药集团赛特有限公司自主研发的仿制药，适应症

适用于痰液分泌不正常及排痰功能不良的急性、慢性肺部疾病。例如慢性支气管炎急性加重、喘息型支气管炎及支气管哮喘的祛痰治疗，手术后肺部并发症的预防性治疗、早产儿及新生儿的婴儿呼吸窘迫综合症（IRDS）的治疗。

本产品为国内仿制，山东鲁抗医药集团赛特有限公司首次提交本品生产申请的受理时间为2013年11月20日，受理号：CYHS1301785鲁CYHS1301786鲁。

截止公告日，盐酸氨基溴索注射液累计研发投入约为人民币222.35万元。

三、同类药品市场状况

盐酸氨基溴索由勃林格殷格翰公司研发，于1979年最先在德国注册上市；1984年在香港上市；随后陆续于意大利、日本、墨西哥、瑞典、澳大利亚等二十多个国家上市。

2000年在我国进口注册，商品名：“沐舒坦（Mucoolvon）”，规格：2ml:15mg。根据国家药品监督管理局药品审评中心网站显示，截至目前本品在国内75家取得盐酸氨基溴索注射液批件。

四、对公司的影响及风险提示

该药品取得《药品注册证书》将进一步丰富公司产品线，有利于优化公司产品布局。公司将按照相关要求和市场需求积极开展生产。

由于医药产品的销售情况可能受到国内医药行业政策变动、招标采购、市场环境变化等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

山东鲁抗医药股份有限公司董事会
二〇二〇年十一月十八日

民丰特种纸股份有限公司股票冻结后续进展公告

证券代码:600235

证券简称:民丰特纸

公告编号:临2020-033

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：

● 起诉对象：民丰特种纸股份有限公司（以下简称“民丰集团”）持有民丰特种纸股份有限公司（以下简称“公司”或“本公司”）股份数量为12,250,000股，占公司总股本的34.87%，民丰集团持有本公司股份数累计冻结数为84,300,000股，占其持股数量比例为63.62%。

● 基本情况

民丰特种纸股份有限公司（以下简称“公司”）控股股东民丰集团有限公司（以下简称“民丰集团”）持有的本公司部分股分（84,300,000股）无限售流通股，占公司总股本24.00%已被司法冻结，详见公司于2020年6月4日在《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》和《上海证券交易所网站》披露的《民丰特纸股份冻结公告》（公告编号：临2020-021）。

● 进展情况

2020年11月17日，公司收到民丰集团转来的《广东省深圳市中级人民法院民事判决书》(2020)粤03民初2733号，判决如下：

1、被告嘉兴民丰集团有限公司应于本判决生效之日起十日内向原告深圳市中小担保有限公司支付剩余应赔偿款380,239,403.22元；

2、被告嘉兴民丰集团有限公司应于本判决生效之日起十日内向原告深圳市中小担保有限公司支付违约金（违约金以380,239,403.22元为基数，按照全国银行间同业拆

借中心公布的贷款市场报价利率（LPR），自2019年12月31日起计算至实际清偿之日止）；

3、被告嘉兴民丰集团有限公司应于本判决生效之日起十日内向原告深圳市中小担保有限公司支付因保全担保费161,601.32元；

4、驳回原告深圳市中小担保有限公司对民丰集团的其他诉讼请求。

若当事人未按本判决指定的期间履行给付金钱义务，应当依照《中华人民共和国民事诉讼法》第二百五十三条的规定，加倍支付迟延履行期间的债务利息。

本案案件受理费1,942,992.01元，保全费5,000元，原告深圳市中小担保有限公司已预交，由被告嘉兴民丰集团有限公司负担。

如不服本判决，可以在判决书送达之日起十五日内，向本院递交上诉状，并按照对方当事人或者代理人的人数提出副本，上诉于广东省高级人民法院。

（三）其他

民丰集团在收到上述判决书之后，已在规定时间内向广东省高级人民法院提出上诉。

公司将密切关注上述冻结事项的司法程序进展情况并及时履行信息披露义务。《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》及上海证券交易所网站（http://www.sse.com.cn）为公司指定的信息披露媒体，公司所有信息均以在上述指定媒体刊登的信息为准，敬请广大投资者注意风险。

特此公告。

民丰特种纸股份有限公司董事会
二〇二〇年十一月十八日

证券代码:600276

证券简称:恒瑞医药

公告编号:临2020-121

江苏恒瑞医药股份有限公司关于获得药物临床试验批准通知书的公告

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。

江恒瑞医药股份有限公司（以下简称“公司”或“恒瑞医药”）近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于SHR6390片的《药物临床试验批准通知书》，并将于近期开展临床试验。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

（一）SHR2161

1.药品名称:HR021611

申请事项:临床试验

受理号:CXHL2000404,CXHL2000435,CXHL2000436

审批结论:根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2020年9月3日受理的SHR6390片药品注册的有关要求，同意开展用于乳腺癌辅助治疗的临床试验，具体为:SHR6390（口服CDK4/6抑制剂）联合内分泌治疗用于激素受体阳性,HER2阴性的女性乳腺癌辅助治疗中的国际多中心、随机、双盲、III期临床试验（方案编号:SHR6390-II-303）。

2.药品的其他相关情况

SHR6390是由苏州恒瑞医药股份有限公司研发的1类新药，是一种口服、高效、选择性的小分子CDK4/6抑制剂。全球首个上市的CDK4/6抑制剂为辉瑞公司研发的palbociclib，商品名为Ibrance，于2015年2月通过加快审评途径获美国食品药品监督管理局批准上市，用于与来曲唑联合治疗为初始内分泌治疗疗法HR+HER2-的晚期乳腺癌，并于2016年2月获批新适应症用于维加司坦治疗HR+/HER2-的晚期乳腺癌或转移性乳腺癌。目前Ibrance已在欧洲、日本等多个国家和地区上市；2018年7月辉瑞palbociclib在中国获批，商品名为爱博新，用于既往芳香化酶抑制剂治疗为初始内分泌治疗疗法HR+/HER2-局部晚期或转移性乳腺癌。其他已被FDA批准上市的CDK4/6抑制剂有诺华研发的Ribociclib（商品名：Kisqali）和礼来研发的Abemaciclib（商品名：Verzenio）。目前国内除恒瑞公司外的哌氏利波及瑞、瑞昔无CDK4/6抑制剂获批，礼来研发的Abemaciclib片剂于2019年11月申报生产，目前状态为在审评审批中，经查询，该产品的同类产品2019年全球销售额约为62.21亿美元。

截至目前，该产品已投入研发费用约1,479,400万元人民币。

根据恒瑞药品注册相关的法律法规要求，药物在获得药物临床试验批准通知书后，尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。

二、风险提示

由于该药品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性的影晌，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2020年11月17日

证券代码:600276

证券简称:恒瑞医药

公告编号:临2020-122

江苏恒瑞医药股份有限公司关于获得药物临床试验批准通知书的公告

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。

本公司监事会及全体监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：

● 起诉对象：江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“公司”或“恒瑞医药”）近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于HR021611和HR01506片的《药物临床试验批准通知书》，并将于近期开展临床试验。现将相关情况公告如下：

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。

江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“公司”或“恒瑞医药”）近日收到国家药品监

督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于SHR6390片的《药物临床试验批准通知书》，并将于近期开展临床试验。现将相关情况公告如下：

本公司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：

● 本次会议没有出现否决议案的情形。

2.会议召开情况和出席情况

1.届次：2020年第八次临时股东大会

2.召集人：第八届董事会

3.召开方式：现场投票表决

4.现场会议地点：上海市市长宁区天山西路1068号联强国际广场A栋9楼会议室

5.召开时间：2020年11月17日（星期二）下午16:00

（2）网络投票时间：通过深圳证券交易所交易系统进行投票的时间为2020年11月17

日上午9:15-12:00;下午13:00-15:00；通过深圳证券交易所互联网投票系统投票的开始时间：2020年11月17日上午9:15；至投票结束时间：2020年11月17日下午15:00）之间的任意时间。

6.王伟人，陈祥石董事长

7.合议庭：无

8.法官：无

9.诉讼代表人：无

10.律师：无

11.其他出席人员：无

12.会议主持人：王伟人先生

13.列席人员：无

14.会议议程：无

15.会议表决情况：无

16.会议决议：无

17.会议纪要：无

18.会议决定：无

19.会议主持词：无

20.会议表决结果：无

21.会议通过的决议：无

22.会议主持词：无

23.会议表决结果：无

24.会议通过的决议：无

25.会议主持词：无

26.会议表决结果：无

27.会议通过的决议：无

28.会议主持词：无

29.会议表决结果：无

30.会议通过的决议：无

31.会议主持词：无

32.会议表决结果：无

33.会议通过的决议：无

34.会议主持词：无

35.会议表决结果：无

36.会议通过的决议：无

37.会议主持词：无

38.会议表决结果：无

39.会议通过的决议：无

40.会议主持词：无

41.会议表决结果：无

42.会议通过的决议：无

43.会议主持词：无

44.会议表决结果：无

45