

## 信息披露

江苏恒瑞医药股份有限公司  
关于获得药品注册证书的公告

证券代码:600276 证券简称:恒瑞医药 公告编号:临2021-073

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核准签发的盐酸伊立替康注射液《药品注册证书》。现将相关情况公告如下:

一、药品基本情况

药品名称:盐酸伊立替康注射液

剂型:注射液

注册分类:化学药品4类

规格:2ml:40mg(按C33H39NO6·HCl·3H2O计)

受理号:CYH1900519E

证书编号:2021S00496

药品批准文号:国药准字H2013373

处方药/非处方药:处方药

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。

二、药物的其他情况

本品适用于晚期大肠癌患者的治疗:

(1)与氟尿嘧啶和亚叶酸联合治疗未经接受过化疗的晚期大肠癌患者;

(2)作为单一用药,治疗含有5-氟尿嘧啶化疗方案治疗失败的患者。

盐酸伊立替康注射液在日本、韩国、多、福岛第一制药、罗姆普朗克和法玛西亚及尼普约联合开发,于1996年6月在美国首次获批,商品名为Camptosar,截至目前,本品已在包括中国在内的多个国家上市销售。除公司外,国内另有海南瑞德、齐鲁制药(海南)、上海创诺、哈药集团及四川宇致获生产。经查询,伊立替康注射液2019年全球销售额约为2.24亿美元,暂未查询2020年度销售数据。截至目前,盐酸伊立替康注射液(2ml:40mg)申报新药已支付研发费用约为603万元人民币。

三、风险提示

公司高度重视药品研发,并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点,不仅药品的前期研发以及产品从研制、临床试验到批准投产的周期长、环节多,而且药品获得证书后生产和销售也容易受到一些不确定性因素的影响。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

2021年5月25日

江苏恒瑞医药股份有限公司  
关于公司药品通过仿制药一致性评价的公告

证券代码:600276 证券简称:恒瑞医药 公告编号:临2021-074

江苏恒瑞医药股份有限公司(以下简称“恒瑞医药”或“公司”)近日收到国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)核准签发的关于伊立替康注射液《药品补充申请批准通知书》,公司拟将伊立替康注射液通过仿制药质量和疗效一致性评价(以下简称“仿制药一致性评价”)。现将相关情况公告如下:

一、仿制药一致性评价

仿制药一致性评价是指仿制药在药学、临床、生产、质量控制等方面与参比制剂(原研药)一致,能够达到与原研药相同的临床疗效和安全性。仿制药一致性评价是仿制药质量和疗效一致性评价的重要组成部分,也是仿制药质量和疗效一致性评价的重要环节。

二、仿制药一致性评价的意义

仿制药一致性评价有利于提高仿制药的质量和疗效,保障公众用药安全,促进仿制药产业的健康发展。同时,仿制药一致性评价也有利于降低仿制药的生产成本,减轻患者的经济负担,提高仿制药的竞争力。

三、仿制药一致性评价的进展

公司高度重视仿制药一致性评价工作,严格按照国家药监局的要求,积极开展仿制药一致性评价工作。目前,公司已完成了仿制药一致性评价的申报工作,并通过了国家药监局的审核。公司拟将伊立替康注射液通过仿制药一致性评价,并将相关信息及时向社会公众披露。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2021年5月25日

号(国)国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》(2020年第62号)的规定,经审查,本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

四、药物的其他情况

伊立替康是一种人工合成的具有生物活性的维生素D类似物,对骨化三醇侧链(D2)和A环(E19- $\alpha$ )进行修饰,维生素D<sub>3</sub>端立替替醇可以通过抑制甲状旁腺激素(PTH)的合成与分泌,降低PTH水平,抑制骨吸收,增加骨密度(Abwriv)研究,1996年4月获得食品药品监督管理局批准,商品名为ZEMPLAR,适用于治疗接受血液透析的慢性肾功能衰竭患者的继发性甲状旁腺功能亢进。截止目前,本品已在包括中国在内的多个国家上市销售。经查询,除公司及原研外,国内另有北京泰德制药、成都瑞生生物、山西威远达光明制药3家企业获生产。

经查询,2020年伊立替康注射液相关全球销售额约为1.19亿美元。截至目前,伊立替康注射液仿制药一致性评价工作已顺利完成,并通过了国家药监局的审核。

一、仿制药一致性评价

仿制药一致性评价是指仿制药在药学、临床、生产、质量控制等方面与参比制剂(原研药)一致,能够达到与原研药相同的临床疗效和安全性。仿制药一致性评价是仿制药质量和疗效一致性评价的重要组成部分,也是仿制药质量和疗效一致性评价的重要环节。

二、仿制药一致性评价的意义

仿制药一致性评价有利于提高仿制药的质量和疗效,保障公众用药安全,促进仿制药产业的健康发展。同时,仿制药一致性评价也有利于降低仿制药的生产成本,减轻患者的经济负担,提高仿制药的竞争力。

三、仿制药一致性评价的进展

公司高度重视仿制药一致性评价工作,严格按照国家药监局的要求,积极开展仿制药一致性评价工作。目前,公司已完成了仿制药一致性评价的申报工作,并通过了国家药监局的审核。公司拟将伊立替康注射液通过仿制药一致性评价,并将相关信息及时向社会公众披露。

江苏恒瑞医药股份有限公司  
关于子公司通过药品GMP符合性检查的公告

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2021年5月25日

江苏恒瑞医药股份有限公司(以下简称“恒瑞医药”或“公司”)子公司山东盛德医药有限公司近日收到山东省药品监督管理局(以下简称“山东省药监局”)核准签发的《药品GMP符合性检查报告》,通过药品GMP符合性检查。现将相关情况公告如下:

一、GMP检查相关信息

企业名称:山东盛德医药有限公司

生产地址:山东省济南市高新区大正路1777号生物医药产业园中小企业孵化基地2号楼

检查范围:口服固体制剂(101车间,含袋装口服固体制剂)

检查时间:2021年4月26日至2021年4月28日

检查结论:经药品GMP符合性检查,基本符合《药品生产质量管理规范》(2010年版)的要求。

二、生产主要产品、生产设备及主要生产设备

生产主要产品:口服固体制剂

主要生产设备:口服固体制剂生产设备

三、主要产品的市场情况

主要产品:口服固体制剂

市场情况:口服固体制剂

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2021年5月25日

证券代码:601918 证券简称:中煤新集 公告编号:2021-034

中煤新集能源股份有限公司  
2020年年度股东大会决议公告

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:

●本次会议是否有否决议案:无

一、会议召开和出席情况

(一)会议召开日期:2021年5月25日

(二)会议召开地点:安徽省淮南山市淮南市山南公司办公楼第一会议室

(三)会议召开方式:现场会议和网络会议相结合的方式召开,会议的公告、召开、表决方式符合《公司法》和《公司章程》的有关规定

(四)会议主持人:董事长 孙志勇

(五)会议议程

1. 审议《公司2020年度工作报告》

2. 审议《公司2020年度财务决算报告》

3. 审议《公司2020年度利润分配预案》

4. 审议《公司2020年度内部控制审计报告》

5. 审议《公司2020年度社会责任报告》

6. 审议《公司2020年度环境、社会及治理报告》

7. 审议《公司2020年度独立董事述职报告》

8. 审议《公司2020年度董事会工作报告》

9. 审议《公司2020年度监事会工作报告》

10. 审议《公司2020年度关联交易报告》

11. 审议《公司2020年度关联交易报告》

12. 审议《公司2020年度关联交易报告》

13. 审议《公司2020年度关联交易报告》

14. 审议《公司2020年度关联交易报告》

15. 审议《公司2020年度关联交易报告》

16. 审议《公司2020年度关联交易报告》

17. 审议《公司2020年度关联交易报告》

18. 审议《公司2020年度关联交易报告》

19. 审议《公司2020年度关联交易报告》

20. 审议《公司2020年度关联交易报告》

21. 审议《公司2020年度关联交易报告》

22. 审议《公司2020年度关联交易报告》

23. 审议《公司2020年度关联交易报告》

24. 审议《公司2020年度关联交易报告》

25. 审议《公司2020年度关联交易报告》

26. 审议《公司2020年度关联交易报告》

27. 审议《公司2020年度关联交易报告》

28. 审议《公司2020年度关联交易报告》

29. 审议《公司2020年度关联交易报告》

30. 审议《公司2020年度关联交易报告》

31. 审议《公司2020年度关联交易报告》

32. 审议《公司2020年度关联交易报告》

33. 审议《公司2020年度关联交易报告》

34. 审议《公司2020年度关联交易报告》

35. 审议《公司2020年度关联交易报告》

36. 审议《公司2020年度关联交易报告》

37. 审议《公司2020年度关联交易报告》

38. 审议《公司2020年度关联交易报告》

39. 审议《公司2020年度关联交易报告》

40. 审议《公司2020年度关联交易报告》

41. 审议《公司2020年度关联交易报告》

42. 审议《公司2020年度关联交易报告》

43. 审议《公司2020年度关联交易报告》

44. 审议《公司2020年度关联交易报告》

45. 审议《公司2020年度关联交易报告》

46. 审议《公司2020年度关联交易报告》

47. 审议《公司2020年度关联交易报告》

48. 审议《公司2020年度关联交易报告》

49. 审议《公司2020年度关联交易报告》

50. 审议《公司2020年度关联交易报告》

51. 审议《公司2020年度关联交易报告》

52. 审议《公司2020年度关联交易报告》

53. 审议《公司2020年度关联交易报告》

54. 审议《公司2020年度关联交易报告》

55. 审议《公司2020年度关联交易报告》

56. 审议《公司2020年度关联交易报告》

57. 审议《公司2020年度关联交易报告》

58. 审议《公司2020年度关联交易报告》

59. 审议《公司2020年度关联交易报告》

60. 审议《公司2020年度关联交易报告》

61. 审议《公司2020年度关联交易报告》

6