

信息披露

Information Disclosure

www.cs.com.cn

B001

中國證券報

2021年11月10日 星期三

公告版位提示

000002	万科A	B052	000887	中鼎股份	B018	002249	大洋电机	B024	002821	凯莱英	B016	600112	ST天成	B028	600792	云煤能源	B006	603083	剑桥科技	B043	603858	步长制药	B008	688212	澳华内镜	A12		红塔红土基金	B007
000004	国华网安	B031	000889	中嘉博创	B025	002261	拓维信息	B016	002836	新宏泽	B048	600127	金健米业	B036	600801	华新水泥	B012	603089	正裕工业	B007	603866	桃李面包	B028	688217	睿昂基因	B050		华泰证券(上海)资产管理有限公司	B043
000009	中国宝安	B043	000900	现代投资	B004	002271	东方雨虹	B010	002837	英维克	A23	600146	*ST环球	B037	600802	福建水泥	B052	603113	金能科技	B004	603883	老百姓	B018	688218	江苏北人	B010		华夏基金	B040
000039	中集集团	B005	000911	南宁糖业	B037	002286	保龄宝	B019	002841	视源股份	B044	600178	东安动力	B003	600820	隧道股份	B018	603165	荣晟环保	B012	603893	瑞芯微	B043	688286	敏芯股份	B040		嘉实基金	B008
000046	泛海控股	B005	000915	华特达因	B027	002292	奥飞娱乐	B006	002861	派通通讯	B042	600180	瑞茂通	B028	600839	四川长虹	B019	603179	新泉股份	B042	603896	寿仙谷	B023	688311	盟升电子	B027		景顺长城基金	A12
000063	中兴通讯	B005	000925	众合科技	B038	002299	圣农发展	B017	002876	三利谱	B030	600196	复星医药	B016	600845	宝信软件	B016	603192	汇得科技	B015	603906	龙蟠科技	B037	688316	青云科技	B030		诺安基金	A14
000157	中联重科	B008	000935	四川双马	B022	002302	西部建设	B030	002895	川恒股份	B011	600200	江苏吴中	B037	600857	宁波中百	B008	603195	公牛集团	B021	603936	博敏电子	B012	688321	微芯生物	B014		诺德基金	B025
000408	藏格控股	B002	000948	南天信息	B047	002320	海峡股份	B005	002918	蒙娜丽莎	B036	600236	桂冠电力	B009	600881	亚泰集团	B041	603219	富佳股份	A15	603939	益丰药房	B016	688363	华熙生物	B026		南方基金	B043
000416	民生控股	B052	000952	广济药业	B021	002331	皖通科技	B006	002942	新农股份	B057	600268	国电南自	B009	600896	*ST海医	B019	603220	中贝通信	B022	603967	中创物流	B011	688379	华光新材	A24		平安基金	B042
000428	华天酒店	B021	000959	首钢股份	B005	002346	拓中股份	B016	002943	宇晶股份	B045	600313	农发种业	B039	600929	雪天盐业	B041	603232	格尔软件	B016	603982	泉峰汽车	B017	688488	艾迪药业	B020		鹏华基金	B034
000488	晨鸣纸业	B039	000963	华东医药	B001	002353	杰瑞股份	B032	002952	亚世光电	B032	600315	上海家化	B024	600960	渤海汽车	B009	603290	斯达半导	B003	603986	兆易创新	B007	688590	新致软件	B018		浦银安盛基金	B035
000505	京粮控股	B005	000976	华铁股份	B030	002354	天神娱乐	B030	002957	科瑞技术	B035	600330	天通股份	B008	600968	海油发展	B025	603306	华懋科技	B034	605006	山东玻纤	A13	688595	芯海科技	B023		融通基金	B033
000517	荣安地产	B025	000980	*ST众泰	B020	002369	卓翼科技	B046	002984	森麒麟	B002	600335	国机汽车	B001	601003	柳钢股份	B032	603317	天味食品	B033	605020	永和股份	B038	688599	天合光能	B024		上投摩根基金	B043
000523	*ST浪奇	A14	001215	千味央厨	B015	002371	北方华创	B047	002986	宇新股份	B024	600336	澳柯玛	B004	601020	ST华钰	B030	603329	上海雅仕	B022	605033	美邦股份	A13	688625	呈和科技	B031		泰达宏利基金	B040
000536	华映科技	B026	001216	华瓷股份	B006	002382	蓝帆医疗	B026	002989	中天精英	B011	600365	ST通葡	B014	601058	赛轮轮胎	B022	603353	和顺石油	B027	605123	派克新材	B031	688659	元琛科技	B010		天弘基金	B008
000541	佛山照明	B013	001317	三羊马	A14	002411	延安必康	B039	002993	奥海科技	B022	600376	首开股份	B025	601162	天风证券	B039	603367	辰欣药业	B004	605183	确成股份	B033	688699	明微电子	B003		信达澳银基金	B043
000581	威孚高科	B034	001979	招商蛇口	B009	002426	胜利精密	B022	002996	顺博合金	B024	600387	ST海越	B044	601225	陕西证券	B024	603368	柳药股份	B028	605286	同力日升	B034	688709	九号公司	B038		兴全基金	A03
000593	大通燃气	B002	002003	伟星股份	B033	002454	松芝股份	B031	003002	壹化股份	B035	600390	五矿资本	B041	601231	环旭电子	B011	603444	吉比特	B015	605287	德才股份	B031	688668	鼎通科技	B019		新华基金	B017
000605	渤海股份	B005	002011	盾安环境	B060	002504	ST弘高	B020	003017	大洋生物	B039	600435	北方导航	B001	601279	英利汽车	B036	603520	司太立	B035	605289	罗曼股份	B027	688699	明微电子	B003		兴证全球基金	A06
000612	焦作万方	B005	002032	苏泊尔	B031	002517	恺英网络	B028	003019	宸展光电	B046	600461	洪城环境	B018	601375	中原证券	B032	603565	中谷物流	B036	605333	沪光股份	B026	688699	明微电子	B003		英大基金	B060
000615	奥园美谷	B048	002036	联创电子	A13	002526	山东矿机	B010	300110	华仁药业	B015	600477	杭萧钢构	B001	601398	工商银行	B048	603567	珍宝岛	B042	605376	博迁新材	B003	688699	明微电子	B003		易方达基金	B047
000627	天茂集团	B009	002047	宝鹰股份	B038	002570	贝因美	B023	300530	*ST达志	B017	600481	双良节能	B009	601500	通用股份	B003	603569	长久物流	B026	605388	均瑶健康	B010	688699	明微电子	B003		银华基金	B018
000638	*ST万方	B049	002053	云南能投	B023	002586	*ST国海	B021	300571	平治信息	B045	600483	福能股份	B011	601567	三星医疗	B007	603590	康辰药业	B025	605588	冠石科技	B002	688699	明微电子	B003		华宝基金	B038
000663	永安林业	B029	002057	中钢天源	B035	002592	ST八菱	B018	300612	宣亚国际	B052	600487	亨通光电	B037	601577	长沙银行	B010	603612	索通发展	B008	605598	上海港湾	B036	688699	明微电子	B003		中欧基金	B043
000683	远兴能源	B029	002080	中材科技	B011	002594	比亚迪	B011	300984	金沃股份	B037	600515	*ST基础	B052	601728	中国电信	B004	603615	茶花股份	B029	688015	安旭生物	A13	688699	明微电子	B003		中融基金	B007
000703	恒逸石化	B039	002086	*ST东洋	B023	002603	以岭药业	B040	301008	宏昌科技	B021	600518	ST康美	B012	601777	力帆科技	B010	603660	苏州科达	B033	688018	乐鑫科技	B053	688699	明微电子	B003		招商基金	A12
000709	河钢股份	B020	002113	ST天润	B014	002652	扬子新材	B060	301082	久盛电气	B028	600532	未来股份	B018	601778	晶科科技	B025	603662	柯力传感	B037	688022	瀚川智能	B020	688699	明微电子	B003		中信建投基金	B036
000725	京东方A	B007	002118	鑫鑫药业	B019	002661	克明食品	B017	301089	拓新药业	B060	600539	狮头股份	B034	601789	宁波建工	B036	603666	亿嘉和	B014	688030	山石网科	B019	688699	明微电子	B003		中银基金	B038
000750	国海证券	B009	002131	利欧股份	B041	002681	奋达科技	B017	301099	雅创电子	A13	600580	卧龙电驱	B002	601800	中国交建	B012	603668	天马科技	B040	688063	派能科技	B058	688699	明微电子	B003		华泰证券(上海)资产管理有限公司	B043
000776	广发证券	B009	002142	宁波银行	B005	002709	天赐材料	B024	301119	正强股份	A17	600621	华鑫股份	B029	601868	中国能建	B041	603676	卫信康	A13	688075	安旭生物	A13	688699	明微电子	B003		广发基金	B044
000782	美达股份	B008	002145	中核钛白	B032	002723	金莱特	B007	301119	正强股份	A17	600636	国新文化	B041	601939	建设银行	B008	603677	奇精机械	B006	688082	盛美上海	A12	688699	明微电子	B003		工银瑞信基金	B013
000797	中国武夷	B006	002175	*ST东网	B048	002725	跃岭股份	B019	301188	力诺特玻	A12	600651	飞乐音响	B032	603001	奥康国际	B008	603678	火炬电子	B017	688097	博众精工	B011	688699	明微电子	B003		华宝基金	B038
000813	德展健康	B010	002189	中光学	B060	002730	电光科技	B016	600008	首创环保	B030	600674	川投能源	A14	603019	中科曙光	B019	603733	仙鹤股份	B035	688128	中国电研	B027	688699	明微电子	B003		中海基金	B025
000829	天音控股	B045	002198	嘉应制药	B037	002738	中矿资源	B059	600027	华电国际	B008	600703	三安光电	B054	603048	浙江黎明	A12	603759	海天股份	B017	688157	松井股份	B044	688699	明微电子	B003		华润元大基金	B024
000835	*ST长动	B048	002205	国统股份	B032	002746	仙坛股份	B006	600050	中国联通	B004	600726	华电能源	B012	603055	台华新材	B035	603766	隆鑫通用	B021	688169	石头科技	B014	688699	明微电子	B003		惠升基金	A06
000862	银星能源	B027	002213	大为股份	B033	002773	康弘药业	B028	600093	*ST易见	B023	600745	闽泰科技	B040	603077	和邦生物	B026	603788	宁波高发	B011	688179	阿拉丁	B029	688699	明微电子	B003		汇添富基金	A06
000876	新希望	B039	002241	歌尔股份	B055	002818	富森美	A28	600103	青山纸业	B012	600757	长江传媒	B012	603078	江化微	B002	603808	歌力思	B020	688187	时代电气	B020	688699	明微电子	B003		炬芯科技	A10

国机汽车股份有限公司股票交易异常波动公告

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。

●国机汽车股份有限公司(以下简称“公司”或“本公司”)股票于2021年11月5日、11月8日、11月9日连续三个交易日收盘价格跌幅偏离值累计达到20%，属于股票交易异常波动。

●经公司自查并向控股股东核实，截至本公告披露日，不存在应披露而未披露的重大事项。

一、股票交易异常波动的具体情况
公司股票于2021年11月5日、11月8日、11月9日连续三个交易日收盘价格跌幅偏离值累计达到20%，根据《上海证券交易所交易规则》的有关规定，属于股票交易异常波动情形。

二、公司关注并核实的相关情况
针对公司股票交易异常波动，公司对有关事项进行了核查，并发送函问了公司控股股东中国机械工业集团有限公司(以下简称“国机集团”)，就有关情况说明如下：

(一)生产经营情况
经公司自查，截至本公告披露日，公司生产经营正常，公司内外部经营环境未发生重大变化，不存在其他应披露而未披露的重大信息。公司于2021年10月27日发布的《2021年第三季度报告》，公司1-9月实现营业收入3,169,843.78万元，归属于上市公司股东的净利润18,886.45万元。

(二)重大资产重组
经公司自查并征询公司控股股东，公司控股股东国机集团无其他应披露而未披露的影响公司股价的重大信息，包括但不限于重大资产重组、股份发行、收购、债务重组、业务重组、资产剥离、资产注入、股份回购、股权激励、破产重整、重大业务合作、引进战略投资者等重大事项。

(三)媒体报道、市场传闻、热点概念情况
经公司自查，公司目前尚未发现可能或已经对公司股票交易价格产生重大影响的媒体

报道或市场传闻和涉及热点概念的事项。

(四)其他股价敏感信息
经核实，在股价异动期间内，公司董事、监事、高级管理人员、控股股东不存在买卖公司股票的行为。公司未发现其他可能对公司股价产生较大影响的重大事件。

(五)其他风险提示
公司郑重提醒广大投资者，在《中国证券报》、《上海证券报》、上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)为公司指定信息披露媒体，公司所有信息均以在上述指定媒体刊登的公告为准，敬请广大投资者注意投资风险。

四、董事会声明及相关法律意见
国机集团董事声明：国机集团董事声明，除已按规定披露的事项外，公司不存在任何根据《上海证券交易所上市规则》等有关法律法规披露而未披露的事项或与该事项有关的筹划、商谈、意向、协议等情形，董事会也未获悉根据《上海证券交易所上市规则》等有关法律法规披露而未披露的、对本公司股价及其衍生品价格交易可能产生较大影响的信息；公司前期披露的信息不存在需要更正、补充之处。

五、上网公告附件
国机集团书面回复。

特此公告。

国机汽车股份有限公司
董事会
2021年11月10日

华东医药股份有限公司关于子公司产品肾小球滤过率动态监测系统进入创新医疗器械特别审查程序的公告

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、误导性陈述或重大遗漏。

华东医药股份有限公司(以下简称“公司”)全资子公司杭州中美华东制药有限公司(以下简称“中美华东”)与持股461%的参股子公司美国MediBeacon Inc.(以下简称“MediBeacon公司”)合作开发的“肾小球滤过率动态监测系统”于近日获得国家药品监督管理局(NMPA)同意进入创新医疗器械特别审查程序，本产品将按创新医疗器械注册程序进行审批。现将具体情况公告如下：

一、基本情况
产品名称：肾小球滤过率动态监测系统
申请事项：创新医疗器械特别审查程序
申请人：MediBeacon Inc.
受理号：COT2100144
审批流程：同意按照《创新医疗器械特别审查程序》进行审查。

二、产品简介
MediBeacon®肾小球滤过率动态监测系统(以下简称“TGFR”)是全球首款可实现无创、实时、动态、连续监测肾功能的正常和肾功能受损人群肾小球滤过率(GFR)的监测系统。该系统配合专用荧光示踪剂MB-102注射液(Relmapitrazin)，可以将荧光示踪剂的清除率通过专利算法转换为GFR值，并在主机上显示、实现实时、动态、连续GFR监测，对早期肾功能损伤临床诊疗方案的指导、肾功能不全的诊断具有突破性的临床意义。

该系统主要工作原理为全球首创，在美国共有32件已授权专利，其中15件已公开，12件进入中国。美国食品药品监督管理局(FDA)于2018年10月授予该技术“突破性医疗器械”认定，给予加速审批程序。

与该系配合使用的专用荧光示踪剂，MB-102注射液(Relmapitrazin)为1类新药，其国际多中心III期临床试验申请已于2021年5月获得国家药品监督管理局(NMPA)批准。

(详见公司于2021年5月12日发布的相关公告)。

三、对公司影响及风险提示
创新医疗器械特别审查程序适用于(一)申请人通过其主导的技术创新活动，在中国依法拥有产品核心技术发明专利权；(二)申请人已完成产品的前期研究并具有基本定型产品，研究过程真实和可控，研究数据完整和可溯源；(三)产品主要工作原理或作用机理在国内首创，产品性能或者安全性同类产品比较具有实质性改进，技术上处于国际领先水平，且具有显著的临床应用价值。

新版《医疗器械监督管理条例》2021年6月1日起施行，依据新法，肾小球滤过率动态监测系统进入创新医疗器械特别审查程序后，药品监督管理局及相关技术机构将按照早介入、专人负责、科学审查的原则，在保证不降低、程序不减的前提下进行审评审批，同时允许与境外同步递交上市申请从而实现中美双报。因此，本次肾小球滤过率动态监测系统进入NMPA创新医疗器械特别审查程序，将有助于缩短该产品的注册周期，加快其上市速度。

此产品后续仍需按照有关要求开展研发工作及提出注册申请，经国家药品监督管理局批准后方可生产上市，进入创新医疗器械特别审查程序，对公司近期业绩不会产生重大影响。

新药和医疗器械产品研发存在投入大、周期长、风险高等特点，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争态势均存在诸多不确定性，公司“肾小球滤过率动态监测系统”在后续的研究开发、申报注册到投产的过程中，亦可能会受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，公司将根据项目的进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

</