

证券代码:002583

证券简称:海能达

公告编号:2021-064

海能达通信股份有限公司2021年第二次临时股东大会决议公告

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。

重要提示:1、本次股东大会未出现否决议案的情形;
2、本次股东大会召开期间没有出现增加或变更提案的情况;
3、本次股东大会不涉及变更以往股东大会已通过的决议;
4、本次股东大会采取现场会议和网络投票的表决方式。

一、会议召开和出席情况

1、召开时间:2021年6月30日14:30开始;
2、投票时间:通过深圳证券交易所交易系统投票的时间为2021年6月30日上午9:15-9:25,9:30-11:30和13:00-15:00;通过深圳证券交易所互联网投票系统投票的时间为2021年6月30日9:15-15:00。

3、会议召开地点:深圳市南山区科技园北区环海路海能达大厦会议室。

4、会议方式:现场会议投票和网络投票相结合的方式。

5、会议召集人:公司董事会

6、会议主持:董事长陈清洲先生

7、出席本次会议的股东及股东授权代表共34人,代表公司发行在外有表决权股份960,266,518股,占公司发行在外有表决权股份总数的52.199%,其中:

(1)现场会议出席情况

现场出席会议的股东及股东授权委托代表共7人,代表有表决权的股份数为963,530,122股,占公司有表决权股份总数的51.8343%。

(2)通过网络投票股东参与情况

通过深圳证券交易所交易系统和互联网投票系统投票的股东共27人,代表有表决权的股份数为7,226,396股,占公司有表决权股份总数的0.366%。

(3)参加投票的中小股东(中小投资者是指除上市公司董事、监事、高管和单独或合计持有上市公司5%以上股份的股东以外的其他股东)情况

证券代码:0688263 证券简称:泽璟制药 公告编号:2021-031

苏州泽璟生物制药股份有限公司

关于自愿披露启动盐酸杰克替尼片治疗重症斑秃III期临床试验的公告

本公司及董事会全体成员保证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、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要提示:

近日,苏州泽璟生物制药股份有限公司(以下简称“公司”)递交的III期临床研究方案“盐酸杰克替尼片治疗重症斑秃的有效性和安全性的中心,随机、双盲、安慰剂平行对照III期临床试验(方案号:ZGJAK018)”获得国家药品监督管理局药品审评中心(以下简称“CDE”)同意,公司正式开展盐酸杰克替尼片治疗重症斑秃的III期临床试验(试验登记号:CTRI20211281)。

本次启动盐酸杰克替尼片治疗重症斑秃的III期临床试验项目对公司近期业绩不会产生重大影响,由药品的研发周期、审批环节多、研发投入大,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,注意防范投资风险。

现将相关情况公告如下:

一、药品基本情况

药品名称	盐酸杰克替尼片
剂型	片剂
规格	50mg*7粒*2
方案编号	ZGJAK018
适应症	斑秃

盐酸杰克替尼片是公司自主研发的小分子JAK激酶抑制剂新药,属于1类新药,公司拥有该产品的知识产权。盐酸杰克替尼片正在国内开展的其他临床研究包括:中、高危骨髓纤维化,芦可替尼不耐受的骨髓纤维化,复发性骨髓纤维化,强直性脊柱炎,中重度斑块状银屑病,中重度应变性皮炎,移植后免疫病等。盐酸杰克替尼片治疗骨髓纤维化获得了美国FDA的孤儿药资格认定,并已获得美国FDA的临床试验许可。

目前国内外同类作用机制在斑秃适应症上均处在临床研究阶段,尚未获得相关药

物上市批准。

盐酸杰克替尼片治疗重症斑秃的安全性和有效性的III期临床试验(方案号:ZGJAK018)在中南大学湘雅二医院等10多家医院开展,其入选111例重症斑秃患者,入选人群为SALT⁺(脱发程度评估工具)评分≥50%的患者。结果显示,盐酸杰克替尼片三个剂量组(50mg、100mg、OD-200mg QD)均可明显改善重症斑秃患者的SALT评分,改善患者的病情,各剂量组的耐受性和安全性良好。具体详见公司于2021年6月27日在上海证券交易所网站披露的《苏州泽璟生物制药有限公司关于自愿披露盐酸杰克替尼片治疗重症斑秃的有效性和安全性报告的公告》(公告编号:2021-030)。

根据III期临床试验研究结果,公司(CDE)递交了III期临床研究方案“盐酸杰克替尼片治疗重症斑秃的有效性和安全性”的中心,随机、双盲、安慰剂平行对照III期临床试验(方案号:ZGJAK018)并获得同意。该临床研究项目包括北京大学人民医院和中国医学科学院皮肤病医院等,且已获得中国医学科学院皮肤病医院伦理委员会批准,公司正式开展盐酸杰克替尼片治疗重症斑秃的III期临床试验(试验登记号:CTRI20211281)。

四、风险提示

根据国家药品注册相关法律法规要求,药品需要完成法规要求的相关临床试验,并经国家药品监督管理局批准后方可上市。本次启动盐酸杰克替尼片治疗重症斑秃的III期临床试验项目对公司近期业绩不会产生重大影响。

由于药品具有高科技、高风险、高附加值的特点,药品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因素的影响,存在无法获批上市销售的风险。公司将按照国家法规的规定积极推进建设相关项目,并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务,敬请广大投资者谨慎决策,注意防范投资风险。

现将相关情况公告如下:

一、药品基本情况

盐酸杰克替尼片治疗重症斑秃的安全性和有效性的III期临床试验(方案号:ZGJAK018)在中南大学湘雅二医院等10多家医院开展,其