

B042 Disclosure 信息披露

证券代码:002793 证券简称:罗欣药业 公告编号:2021-068

罗欣药业集团股份有限公司

关于注射用泮托拉唑钠通过仿制药质量和疗效一致性评价的公告

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。

罗欣药业集团股份有限公司(以下简称“公司”)下属子公司山东罗欣药业集团股份有限公司(以下简称“山东罗欣”)于近日收到国家药品监督管理局核发给的注射用泮托拉唑钠《药品补充申请件批准通知书》。现将相关情况公告如下:

一、《药品补充申请件批准通知书》主要内容及产品基本信息

药品名称:注射用泮托拉唑钠

剂型:注射剂

注册分类:化学药品

规格:40mg

原药品批准文号:国药准字H20067214

通知书编号:2021B03622

上市许可持有人:山东罗欣药业集团股份有限公司

审批状态:根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》(国发〔2015〕44号)、《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》(2017年第100号)和《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,本公司通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、产品简介

泮托拉唑为质子泵抑制剂(PPI),通过与胃壁细胞的H⁺-K⁺-ATP酶系统的两个位点结合而抑制胃酸产生的最后步骤。该作用呈剂量依赖性并使基础和刺激状态下的胃酸分泌均受抑制。本品与H⁺-K⁺-ATP酶的结合可导致其胃酸分泌作用持续24小时以上。注射用泮托拉唑钠适用于十二指肠溃疡;胃溃疡;中、重度反流性食管炎;十二指肠溃疡、胃溃疡、急性胃粘膜病变、复合性胃溃疡等引起的急性上消化道出血。

泮托拉唑由德国Byk Gulden公司开发,1994年Byk Gulden公司首次在德国推出泮托拉唑钠缓释片,1997年,注射用泮托拉唑钠在德国批准上市,商品名为:Pantozol[®]。2001年,注射用泮托拉唑钠在美国上市,商品名为:PROTONIX[®]。山东罗欣于2006年首次获得注射用泮托拉唑钠(规格为40mg)的药品注册批件,批准文号为:国药准字H20067214。山东罗欣本次提交的质量与疗效一致性评价申请于日前获得《药品补充申请件批准通知书》。

根据IQVIA数据,2020年度注射用泮托拉唑钠的全球市场规模为6.9亿美元(以出厂价计算),国内市场规模为29.5亿人民币(以招标价计算)。

三、对公司的影响

注射用泮托拉唑钠被国家药品监督管理局批准,根据国家相关政策,通过一致性评价的药品品种、质量和疗效等同原研产品,在医保支付及医疗机构采购方面将予以适当支持。

注射用泮托拉唑钠在公司胃肠道疾病产品中占有重要地位,此次过评不仅有利于提升该品种的市场竞争能力,同时也将为公司后续一致性评价工作积累宝贵经验。

四、风险提示

由于医药产品的销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等综合因素影响,该产品未来销售情况存在不确定性,敬请广大投资者谨慎决策,注意投资风险。

特此公告。

罗欣药业集团股份有限公司

董事会

2021年10月15日

证券代码:002057 证券简称:中钢天源 公告编号:2021-071

中钢天源股份有限公司2021年第三次临时股东大会决议公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确和完整,没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

特别提示

1.本次股东大会不存在否决议案的情形。

2.本次股东大会不涉及变更以往股东大会已通过的决议。

一、会议召开和出席情况

(一)会议的召开情况

1.会议召开时间:

现场会议召开时间:2021年10月15日(星期五)下午14:00

通过深圳证券交易所交易系统网络投票时间:2021年10月15日(星期五)9:15-9:25,10:30-11:30和13:00-15:00;

通过深圳证券交易所互联网投票系统网络投票时间:2021年10月15日(星期五)上午9:15至下午15:00期间的任意时间。

2.现场会议召开地点:安徽省马鞍山市雨山区霍里山大道南段9号公司会议室。

3.会议召开方式:本次会议采取现场投票和网络投票相结合的方式。

4.会议召集人:公司董事会。

5.会议主持人:董事长毛海波先生。

6.本次股东大会的召集、召开符合有关法律、行政法规、部门规章、规范性文件、深圳证券交易所业务规则和公司章程等的规定。

(二)会议出席情况

公司总股本746,187,776股,通过现场和网络投票表决的股东共22人,代表股份数合计为91,723,132股,占公司股份总数的12.2522%。其中:通过现场投票的股东共0人,代表公司股份数合计为0股,占公司股份总数的0.0000%;通过网络投票的股东共22人,代表公司股份数合计为91,723,132股,占公司股份总数的12.2522%。

公司部分董事、监事、高级管理人员出席或列席了本次会议,见证律师出席了本次会议。

二、会议审议情况

公司总股本746,187,776股,通过现场和网络投票表决的股东共22人,代表股份数合计为91,723,132股,占公司股份总数的12.2522%。其中:通过现场投票的股东共0人,代表公司股份数合计为0股,占公司股份总数的0.0000%;通过网络投票的股东共22人,代表公司股份数合计为91,723,132股,占公司股份总数的12.2522%。

公司部分董事、监事、高级管理人员出席或列席了本次会议,见证律师出席了本次会议。

三、会议表决情况

公司总股本746,187,776股,通过现场和网络投票表决的股东共22人,代表股份数合计为91,723,132股,占公司股份总数的12.2522%。其中:通过现场投票的股东共0人,代表公司股份数合计为0股,占公司股份总数的0.0000%;通过网络投票的股东共22人,代表公司股份数合计为91,723,132股,占公司股份总数的12.2522%。

公司部分董事、监事、高级管理人员出席或列席了本次会议,见证律师出席了本次会议。

四、对投票结果的说明

公司总股本746,187,776股,通过现场和网络投票表决的股东共22人,代表股份数合计为91,723,132股,占公司股份总数的12.2522%。其中:通过现场投票的股东共0人,代表公司股份数合计为0股,占公司股份总数的0.0000%;通过网络投票的股东共22人,代表公司股份数合计为91,723,132股,占公司股份总数的12.2522%。

公司部分董事、监事、高级管理人员出席或列席了本次会议,见证律师出席了本次会议。

五、对投票结果的说明

公司总股本746,187,776股,通过现场和网络投票表决的股东共22人,代表股份数合计为91,723,132股,占公司股份总数的12.2522%。其中:通过现场投票的股东共0人,代表公司股份数合计为0股,占公司股份总数的0.0000%;通过网络投票的股东共22人,代表公司股份数合计为91,723,132股,占公司股份总数的12.2522%。

公司部分董事、监事、高级管理人员出席或列席了本次会议,见证律师出席了本次会议。

六、对投票结果的说明

公司总股本746,187,776股,通过现场和网络投票表决的股东共22人,代表股份数合计为91,723,132股,占公司股份总数的12.2522%。其中:通过现场投票的股东共0人,代表公司股份数合计为0股,占公司股份总数的0.0000%;通过网络投票的股东共22人,代表公司股份数合计为91,723,132股,占公司股份总数的12.2522%。

公司部分董事、监事、高级管理人员出席或列席了本次会议,见证律师出席了本次会议。

七、对投票结果的说明

公司总股本746,187,776股,通过现场和网络投票表决的股东共22人,代表股份数合计为91,723,132股,占公司股份总数的12.2522%。其中:通过现场投票的股东共0人,代表公司股份数合计为0股,占公司股份总数的0.0000%;通过网络投票的股东共22人,代表公司股份数合计为91,723,132股,占公司股份总数的12.2522%。

公司部分董事、监事、高级管理人员出席或列席了本次会议,见证律师出席了本次会议。

八、对投票结果的说明

公司总股本746,187,776股,通过现场和网络投票表决的股东共22人,代表股份数合计为91,723,132股,占公司股份总数的12.2522%。其中:通过现场投票的股东共0人,代表公司股份数合计为0股,占公司股份总数的0.0000%;通过网络投票的股东共22人,代表公司股份数合计为91,723,132股,占公司股份总数的12.2522%。

公司部分董事、监事、高级管理人员出席或列席了本次会议,见证律师出席了本次会议。

九、对投票结果的说明

公司总股本746,187,776股,通过现场和网络投票表决的股东共22人,代表股份数合计为91,723,132股,占公司股份总数的12.2522%。其中:通过现场投票的股东共0人,代表公司股份数合计为0股,占公司股份总数的0.0000%;通过网络投票的股东共22人,代表公司股份数合计为91,723,132股,占公司股份总数的12.2522%。

公司部分董事、监事、高级管理人员出席或列席了本次会议,见证律师出席了本次会议。

十、对投票结果的说明

公司总股本746,187,776股,通过现场和网络投票表决的股东共22人,代表股份数合计为91,723,132股,占公司股份总数的12.2522%。其中:通过现场投票的股东共0人,代表公司股份数合计为0股,占公司股份总数的0.0000%;通过网络投票的股东共22人,代表公司股份数合计为91,723,132股,占公司股份总数的12.2522%。

公司部分董事、监事、高级管理人员出席或列席了本次会议,见证律师出席了本次会议。

十一、对投票结果的说明

公司总股本746,187,776股,通过现场和网络投票表决的股东共22人,代表股份数合计为91,723,132股,占公司股份总数的12.2522%。其中:通过现场投票的股东共0人,代表公司股份数合计为0股,占公司股份总数的0.0000%;通过网络投票的股东共22人,代表公司股份数合计为91,723,132股,占公司股份总数的12.2522%。

公司部分董事、监事、高级管理人员出席或列席了本次会议,见证律师出席了本次会议。

十二、对投票结果的说明

公司总股本746,187,776股,通过现场和网络投票表决的股东共22人,代表股份数合计为91,723,132股,占公司股份总数的12.2522%。其中:通过现场投票的股东共0人,代表公司股份数合计为0股,占公司股份总数的0.0000%;通过网络投票的股东共22人,代表公司股份数合计为91,723,132股,占公司股份总数的12.2522%。

公司部分董事、监事、高级管理人员出席或列席了本次会议,见证律师出席了本次会议。

十三、对投票结果的说明

公司总股本746,187,776股,通过现场和网络投票表决的股东共22人,代表股份数合计为91,723,132股,占公司股份总数的12.2522%。其中:通过现场投票的股东共0人,代表公司股份数合计为0股,占公司股份总数的0.0000%;通过网络投票的股东共22人,代表公司股份数合计为91,723,132股,占公司股份总数的12.2522%。

公司部分董事、监事、高级管理人员出席或列席了本次会议,见证律师出席了本次会议。

十四、对投票结果的说明

公司总股本746,187,776股,通过现场和网络投票表决的股东共22人,代表股份数合计为91,723,132股,占公司股份总数的12.2522%。其中:通过现场投票的股东共0人,代表公司股份数合计为0股,占公司股份总数的0.0000%;通过网络投票的股东共22人,代表公司股份数合计为91,723,132股,占公司股份总数的12.2522%。

公司部分董事、监事、高级管理人员出席或列席了本次会议,见证律师出席了本次会议。

十五、对投票结果的说明

公司总股本746,187,776股,通过现场和网络投票表决的股东共22人,代表股份数合计为91,723,132股,占公司股份总数的12.2522%。其中:通过现场投票的股东共0人,代表公司股份数合计为0股,占公司股份总数的0.0000%;通过网络投票的股东共22人,代表公司股份数合计为91,723,132股,占公司股份总数的12.2522%。

公司部分董事、监事、高级管理人员出席或列席了本次会议,见证律师出席了本次会议。

十六、对投票结果的说明

公司总股本746,187,776股,通过现场和网络投票表决的股东共22人,代表股份数合计为91,723,132股,占公司股份总数的12.2522%。其中:通过现场投票的股东共0人,代表公司股份数合计为0股,占公司股份总数的0.0000%;通过网络投票的股东共22人,代表公司股份数合计为91,723,132股,占公司股份总数的12.2522%。

公司部分董事、监事、高级管理人员出席或列席了本次会议,见证律师出席了本次会议。

十七、对投票结果的说明

公司总股本746,187,776股,通过现场和网络投票表决的股东共22人,代表股份数合计为91,723,132股,占公司股份总数的12.2522%。其中:通过现场投票的股东共0人,代表公司股份数合计为0股,占公司股份总数的0.0000%;通过网络投票的股东共22人,代表公司股份数合计为91,723,132股,占公司股份总数的12.2522%。

公司部分董事、监事、高级管理人员出席或列席了本次会议,见证律师出席了本次会议。

十八、对投票结果的说明

公司总股本746,187,776股,通过现场和网络投票表决的股东共22人,代表股份数合计为91,723,132股,占公司股份总数的12.2522%。其中:通过现场投票的股东共0人,代表公司股份数合计为0股,占公司股份总数的0.0000%;通过网络投票的股东共22人,代表公司股份数合计为91,723,132股,占公司股份总数的12.2522%。

公司部分董事、监事、高级管理人员出席或列席了本次会议,见证律师出席了本次会议。

十九、对投票结果的说明

公司总股本746,187,776股,通过现场和网络投票表决的股东共22人,代表股份数合计为91,723,132股,占公司股份总数的12.2522%。其中:通过现场投票的股东共0人,代表公司股份数合计为0股,占公司股份总数的0.0000%;通过网络投票的股东共22人,代表公司股份数合计为91,723,132股,占公司股份总数的12.2522%。

公司部分董事、监事、高级管理人员出席或列席了本次会议,见证律师出席了本次会议。

二十、对投票结果的说明

公司总股本746,187,776股,通过现场和网络投票表决的股东共22人,代表股份数合计为91,723,132股,占公司股份总数的12.2522%。其中:通过现场投票的股东共0人,代表公司股份数合计为0股,占公司股份