股票代码:000761 200761 股票简称:本钢板材 本钢板B 编号:2023-045
债券代码:127018 债券简称:本钢转债

本钢板材股份有限公司关于高级管理人员亲属在窗口期买卖公司股票、短线交易及致歉的公告

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。

本钢板材股份有限公司(以下简称“公司”)于 2023年8月10日收到公司副总经理刘岩松先生出具的《关于亲属在窗口期买卖公司股票、短线交易的情况说明及致歉函》,获悉刘岩松先生的父亲刘刚先生于2023年7月20至8月9日期间买卖本公司股票。根据《中华人民共和国证券法》(以下简称 “证券法”)《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 1号——主板上市公司规范运作》《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 10 号——股份变动管理》等相关法律法规的规定,刘刚先生构成在窗口期买卖公司股票、短线交易行为,现就相关情况公告如下:

一、本次短线交易的基本情况

交易日期	交易方式	交易方向	交易股数(股)	成交价格(元/股)	成交金额(元)
2023年7月20日	集中竞价	卖出	1000	4.10	4100
2023年7月20日	集中竞价	卖出	900	4.08	3672
2023年7月26日	集中竞价	卖出	1000	4.09	4090
2023年8月2日	集中竞价	卖出	1000	4.32	4320
2023年8月9日	集中竞价	买入	1000	4.12	4120

公司将于2023年8月29日披露《本钢板材股份有限公司 2023年半年度报告》,刘刚先生上述交易行为违反了上市公司董事、监事和高级管理人员及其亲属不得在窗口期买卖公司股票的相关规定,并且构成短线交易行为。

鉴于刘岩松先生于7月18日起担任公司副总经理,经核查刘刚先生在刘岩松先生任职前持有任职后卖出股份的成本为15,305元,刘刚先生通过上述交易共计获利人民币1,087元(计算方法:卖出成交总金额-持股成本,及最后一笔卖出成交金额-最后一笔买入成交金额)。截至目前,刘刚先生尚持有公司股票2500股。

二、本次短线交易的处理情况及公司采取的措施

1、本次短线交易行为系刘刚先生不了解相关法律法规的规定所致,买卖股票是其本人基于对二级市场交易情况独立判断而作出的决定,不存在利用内幕信息进行交易谋求利益的情形。刘岩松先生事先并不知晓相关情况,且未告知亲属公司经营相关信息。

刘岩松先生对于未能及时尽到提醒、督促义务深表自责,向广大投资者致以诚挚的歉意,并承诺将深入学习和严格遵守相关法律、法规的规定,自觉维护证券市场秩序并督促亲属执行到位,杜绝此类情况的发生。刘刚先生已深刻认识到本次事项的严重性,对本次短线交易造成的不良影响向广大投资者致以诚挚的歉意, 并将在今后加强相关法律法规的学习,在证券交易中严格遵守相关规定,保证此类情况不再发生。

刘岩松先生和其父刘刚先生承诺:将自觉遵守《证券法》第四十四条关于禁止短线交易的规定,自最后一笔买入公司股票之日起六个月内不卖出公司股票,自最后一笔卖出公司股票之日起六个月内不买入公司股票。

2、根据《证券法》第四十四条的规定,刘刚先生所获收益应归公司所有,刘刚先生本次短线交易共计盈利人民币1,087元,全部上缴公司。

3、公司董事会将持续加强合规培训和宣导,要求董事、监事、高级管理人员及持有公司5%以上股份的股东加强学习《证券法》《上市公司自律监管指引第1号——主板上市公司规范运作》《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第10号——股份变动管理》《上市公司董事、监事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理规则》等相关法律法规、规范性文件,严格遵守相关规定。公司将进一步督促相关人员严格规范买卖公司股票的行为,杜绝此类事件再次发生。

三、备查文件

1、刘岩松先生出具的《关于亲属在窗口期买卖公司股票、短线交易的情况说明及致歉函》;

2、刘刚先生交易记录。

本钢板材股份有限公司董事会
二〇二三年八月十二日

证券代码:000513、01513 证券简称:丽珠集团、丽珠医药 公告编号:2023-067

丽珠医药集团股份有限公司关于布南色林片获得注册批准的公告

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。

近日,丽珠医药集团股份有限公司(以下简称“本公司”)全资子公司丽珠集团丽珠制药厂收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》(证书编号:2023S01273),布南色林片获批上市。现将相关情况公告如下:

一、药品注册证书主要内容

药品名称:布南色林片

英文名/拉丁名:Blonanserin Tablets

剂型:片剂

规格:4mg

申请事项:药品注册(境内生产)

注册分类:化药4类

上市许可持有人:丽珠集团丽珠制药厂

生产企业:丽珠集团丽珠制药厂

药品批准文号:国药准字H20234039

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、药品研发及相关情况

布南色林片于2022年2月递交上市申请,受理号为:CYHS2200460。布南色林片适应症为:用于治疗精神分裂症。

布南色林片属于5-羟色胺和多巴胺受体拮抗剂,是第二代非典型抗精神分裂症药物。布南色林与其它抗精神病药物相比,治疗谱更广,对阴性症状效果明显优于传统药物,安全性高,副作用更轻微。

截至本公告日,布南色林片累计直接投入的研发费用约为人民币2,987.75万元。

三、同类药品市场状况

根据国家药品监督管理局药品审评中心网站显示,截止本公告日,布南色林片有1家获批进口上市,国产2家(含丽珠集团丽珠制药厂)获批上市,处于注册审评阶段3家。

根据IQVIA抽样统计估测数据, 布南色林制剂2022年国内终端销售金额约为人民币4,879.02万元,较2021年增长57.01%。

四、风险提示

本公司在取得药品注册证书后,可生产本品并上市销售,产品的经营情况因受国内医药行业政策变动、招标采购、市场环境变化等因素的影响,具有不确定性,敬请广大投资者谨慎决策,注意投资风险。

特此公告。

丽珠医药集团股份有限公司董事会
2023年8月12日

证券代码:000963 证券简称:华东医药 公告编号:2023-060

华东医药股份有限公司第十届董事会第十四次会议决议公告

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。

华东医药股份有限公司(以下简称“公司”)第十届董事会第十四次会议的通知于2023年8月4日以书面、电子邮件的方式送达各位董事,于2023年8月9日以现场并结合通讯表决方式召开。会议应参加董事9名,实际参加董事9名。本次会议的召开和表决程序符合《公司法》、《公司章程》的有关规定,会议合法有效。

本次董事会就以下议案进行了审议,经书面或通讯方式表决,通过决议如下:审议通过公司《关于全资子公司与Arcutis公司签署产品独家许可协议的议案》。

1、同意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”) 与美国上市公司Arcutis Biotheraputics, Inc.(NASDAQ: ARQT)(以下简称“Arcutis”)签订产品独家许可协议。中美华东获得Arcutis全球创新的罗氟司特外用制剂(包括罗氟司特乳膏剂ZORYVE?和罗氟司特泡沫剂ARQ-154)在大中华区(含中国大陆,香港、澳门和台湾地区)及东南亚(印度尼西亚、新加坡、菲律宾、泰国、缅甸、文莱、柬埔寨、老挝、马来西亚和越南)的独家许可,包括开发、注册、生产及商业化权益。中美华东将向Arcutis支付3,000万美元首付款,最高不超过6,425万美元的开发、注册及销售里程碑付款,以及分级两位数的净销售额提成费(详见公司同日发布的《关于全资子公司与Arcutis公司签署产品独家许可协议的公告》,公告编号:2023-061)。

2、同意授权管理层负责签署本次交易有关协议及具体履行协议的相关事宜,授权期限至相关事宜全部办理完毕止。

3、独立董事已就本次交易发表了独立意见。

议案表决结果:同意:9 票,反对:0 票,弃权 0 票。

根据深圳证券交易所《股票上市规则》和《公司章程》的有关规定,上述事项经公司董事会审议通过后即可实施,无需提交公司股东大会审议。

特此公告。

华东医药股份有限公司董事会
2023年8月11日

证券代码:000963 证券简称:华东医药 公告编号:2023-061

华东医药股份有限公司关于全资子公司与Arcutis公司签署产品独家许可协议的公告

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 “本公司”或“公司”)于2023年8月9日召开的第十届董事会第十四次会议审议通过了《关于全资子公司与Arcutis公司签署产品独家许可协议的议案》,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”) 与美国纳斯达克上市公司ArcutisBiotheraputics, Inc.(NASDAQ: ARQT)(以下简称“Arcutis”)于2023年8月10日签署了相关合作协议,现将相关事项公告如下:

一、交易概况

2023年8月10日,公司全资子公司中美华东与美国上市公司Arcutis签订了产品独家许可协议(以下简称 “《合作协议》”)。中美华东获得Arcutis全球创新的罗氟司特外用制剂 (包括罗氟司特乳膏剂ZORYVE?和罗氟司特泡沫剂ARQ-154)(以下简称“许可产品”)在大中华区(含中国大陆,香港、澳门和台湾地区)及东南亚(印度尼西亚、新加坡、菲律宾、泰国、缅甸、文莱、柬埔寨、老挝、马来西亚和越南)(以下简称“许可区域”)的独家许可,包括开发、注册、生产及商业化权益。中美华东将向Arcutis支付3,000万美元首付款,最高不超过6,425万美元的开发、注册及销售里程碑付款,以及分级两位数的净销售额提成费(以下简称“本次交易”)。

公司董事会以9票同意,0票弃权,0票反对审议通过了本次交易。

本次交易不构成关联交易,亦不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。根据深交所《股票上市规则》的规定,本次交易的决策权限在公司董事会授权范围内,无需提交公司股东大会审议。

二、协议各方基本情况

1、杭州中美华东制药有限公司

杭州中美华东制药有限公司为本公司全资子公司,成立于1992年12月31日,注册资本为人民币872,308,130元,统一社会信用代码:9133010609120774J,法定代表人:吕梁,注册地址:浙江省杭州市拱墅区莫干山路866号祥符桥,主要从事医药产品的研发、生产及销售,覆盖的核心治疗领域包括糖尿病、免疫移植、慢性肾病、消化系统疾病等。

2、ArcutisBiotheraputics, Inc.

ArcutisBiotheraputics, Inc.成立于2016年,总部位于美国加利福尼亚,于2020年在美国纳斯达克上市(NASDAQ:ARQT),是一家专注于皮肤医学的创新生物技术公司。Arcutis致力于满足免疫介导的皮肤病患者的临床需求,利用其独特的皮肤病学开发平台和专业知识,针对已验证的生物靶点开发差异化疗法。Arcutis的产品管线聚焦于自身免疫性疾病领域,现有已上市产品ZORYVE?乳膏和在研产品ARQ-154、ARQ-252、ARQ-255和ARQ-234等,用于治疗银屑病、特应性皮炎、脂溢性皮炎和斑秃等皮肤疾病。

Arcutis公司注册地址:3027 Townsgate Road, Suite 300, Westlake Village,California(加利福尼亚), The United States of America(美国), CA 91361。

Arcutis与公司及公司前十名股东在产权、业务、资产、债权债务、人员等方面不存在关联关系以及其他可能或已经造成公司对其利益倾斜的其他关系。

Arcutis不是失信被执行人。

三、本次交易涉及的产品情况

本次交易涉及Arcutis全球创新的罗氟司特外用制剂,现有许可产品包含乳膏和泡沫剂2种剂型,3种不同浓度和5个适应症,具体情况如下:

产品	剂型	浓度	适应症	研发进度
ZORYVE?	乳膏剂	0.3%	斑块状银屑病	美国、加拿大已上市
		0.15%	6岁以上特应性皮炎	美国Ⅲ期临床试验
		0.05%	2至5岁特应性皮炎	美国Ⅲ期临床试验
ARQ-154	泡沫剂	0.3%	脂溢性皮炎	已递交美国NDA申请
		0.3%	头皮及身体银屑病	美国Ⅲ期临床试验

1、标的产品介绍

ZORYVE? 乳膏及ARQ-154的活性成分均为Roflumilast (罗氟司特), 是一种磷酸二酯酶-4(PDE4)抑制剂。PDE4是一种细胞内酶,可增加促炎介质的生成并减少抗炎介质的生成,抑制PDE4可减轻炎症反应。PDE4与多种炎症性疾病有关,包括银屑病,特应性皮炎和慢性阻塞性肺病等。

(1)ZORYVE?乳膏

ZORYVE?乳膏(0.3%)于2022年7月获得美国食品药品监督管理局(FDA)批准,用于治疗12岁及以上患者的斑块状银屑病 (包括间擦区域)。2023年4月,Arcutis宣布该产品获得加拿大卫生部批准上市。ZORYVE?乳膏是首个也是目前唯一一个被批准用于治疗斑块状银屑病(包括间擦性银屑病)的局部外用PDE4抑制剂,可以快速清除银屑病斑块并减少身体所有受影响区域的瘙痒症状。ZORYVE?乳膏采用专有HydroARQ技术?,可生成一种不油腻的保湿乳膏,易于涂抹并迅速吸收。该产品的用法为每日一次,使用时间无限制。作为一种选择性非甾体类PDE4抑制剂,其不含激素,可连续、长期使用,并可用于面部、腋下、乳房下方、腹股沟或臀部等特殊部位。根据Arcutis公司财报,2023年第二季度ZORYVE?乳膏的产品净收入为480万美元,环比第一季度增长72%。

ZORYVE?乳膏的批准是基于两项关键性Ⅲ期临床试验DERMIS-1和DERMIS-2 的综合数据。研究结果表明, 与安慰剂相比, 接受ZORYVE? 乳膏治疗的受试者在第8周研究者整体评估(Investigator Global Assessment, IGA)的治疗成功率(终点IGA改善至0、1分且较基线至少改善2分)较对照组显著增加(DERMIS-1试验为41.5%(治疗组)vs 5.8%(安慰剂组),DERMIS-2试验为36.7%(治疗组)vs 7.1%(安慰剂组),P (0.0001)。同时, 在上述两项试验中,ZORYVE?显示出良好的安全性和耐受性。

2022年12月,Arcutis向 FDA 提交了ZORYVE? 乳膏 (0.3%) 的补充新药申请(sNDA),以扩大适应症范围至2至12岁儿童斑块状银屑病。Arcutis预计该适应症有望在2023年第四季度获得批准。

此外,Arcutis正在开展其用于特应性皮炎的研究。2022年第四季度,Arcutis宣布了两项关键的Ⅲ期临床INTEGUMENT-1和INTEGUMENT-2的积极顶线结果,上述试验评估了ZORYVE?乳膏(0.15%)用于治疗6岁及以上患者的特应性皮炎。Arcutis预计将在2023年第三季度末或第四季度初向FDA提交ZORYVE?乳膏(0.15%)用于6岁及以上年龄特应性皮炎的补充新药申请 (sNDA)。此外,2023年5月,Arcutis宣布完成ZORYVE? 乳膏(0.05%)的另一项临床研究INTEGUMENT-PED 的入组,这是针对特应性皮炎的第三个关键 Ⅲ期临床试验,用于2至5岁的患者。INTEGUMENT-PED的顶线数据预计将在2023年第三季度获得,如果结果积极,将有望支持提交新的sNDA,进一步扩大适用年龄范围。

(2)ARQ-154(罗氟司特泡沫剂)

ARQ-154是由Arcutis开发的每日一次的0.3%罗氟司特泡沫剂型,拟开发适应症为脂溢性皮炎、头皮及身体银屑病。其采用独特配方,是一种有效的水性保湿泡沫,可用于头皮或身体,同时治疗身体有毛发和无毛发部位,克服传统霜剂和软膏的局限性。

2023年4月,FDA已受理ARQ-154泡沫剂(0.3%)的NDA申请,用于治疗9岁及以上患者的脂溢性皮炎。根据《处方药用户付费法案(PDUFA)》,FDA对该申请的目标审评日期为2023年12月16日。如果获得批准,该产品将成为二十多年来第一种具有新作用机制的脂溢性皮炎外用药物。

上述NDA申请是基于其Ⅱ期临床试验和关键性Ⅲ期临床试验STRATUM的积极结果。STRATUM是一项平行、双盲、安慰剂对照的Ⅲ期临床试验,用于评估该产品在脂溢性皮炎患者中的安全性和有效性。STRATUM研究结果显示,在第8周,接受ARQ-154治疗的研究者整体评估 (IGA) 的治疗成功率为79.5%, 而安慰剂组的治疗成功率为58.0%(P (0.0001)。与安慰剂组相比,治疗组在第 2 周(评估的第一个时间点)就显示出统计学意义的显著改善。此外治疗组中有51.3%的受试者在第8周达到病损完全清除(IGA=0)。该研究还表明,在所有次要终点(包括瘙痒、脱屑和红斑(发红))上,与安慰剂相比,治疗组有统计学意义的改善。超过60%的受试者在第8周达到瘙痒症状的治疗应答率(SI-NRS)(62.8%(治疗组)vs40.6%(安慰剂组); p=0.0001),并在第2周和第4周报告瘙痒显著改善。同时,ARQ-154还显示出了良好的安全性和耐受性。

此外,Arcutis还开展了ARQ-154(0.3%)用于治疗头皮及身体银屑病的关键性Ⅲ期临床试验ARRECTOR,这是一项平行、双盲、安慰剂对照的临床试验,旨在评估ARQ-154每天一次用药在12岁及以上的头皮及身体银屑病患者中的有效性和安全性。研究结果显示,其显著改善了头皮及身体银屑病症状。在第8周,ARQ-154干预组有67.3%的头皮受累的受试者经S-IGA评估获得治疗成功(S-IGA改善至1、0且较基线至少改善2分),而安慰剂组为28.1%。此外,ARQ-154干预组有46.5%的身体受累的受试者经B-IGA评估获得治疗成功 (B-IGA改善至1、0且较基线至少改善2分), 而安慰剂组为20.8%。每日一次的ARQ-154也显示出较好的安全性和耐受性。基于上述积极数据,Arcutis计划在该产品脂溢性皮炎适应症获批后向FDA提交ARQ-154 (0.3%) 用于治疗头皮及身体银屑病的sNDA。

公司将就研发进展情况,计划性启动许可产品在中国的注册申报工作。

2、权属情况

Arcutis公司保证在本次产品授权中,拥有相关专利以及技术的合法授权。本次交易所涉标的权属清晰,为获得借款,Arcutis已将公司所有资产(包括标的产品的IP)抵押给SLR Investment Corp.,标的产品不存在涉及有关资产的重大争议、诉讼或仲裁事项,亦不存在查封、冻结等司法措施。

四、合作协议的主要内容

1、产品独家许可

根据《合作协议》,中美华东将获得Arcutis拥有的罗氟司特外用制剂(包括罗氟司特乳膏剂ZORYVE?和罗氟司特泡沫剂ARQ-154)在大中华区(含中国大陆,香港、澳门和台湾地区)及东南亚(印度尼西亚、新加坡、菲律宾、泰国、缅甸、文莱、柬埔寨、老挝、马来西亚和越南)的独家许可,包括开发、注册、生产及商业化权益。中美华东将向Arcutis支付:

(1)3,000万美元首付款,将于协议签署并生效后45个工作日内支付;

(2)最高不超过6,425万美元的注册及销售里程碑付款,将在相关注册里程碑完成后,以及该产品在许可区域内年净销售额达到约定的金额后进行支付;

(3)分级两位数的净销售额提成费,将根据许可产品在合作区域区内当年净销售额达成的规模不同,按照分级的比例进行支付。

2、协议生效

本协议经合作双方签署后于签署日起生效。

五、涉及本次交易的其他安排

本次交易事项不涉及人员安置、土地租赁、债权债务重组等情况。本次交易不涉及关联交易。本次交易后如涉及关联交易事项,公司将根据相关法律法规及公司相关规定履行审批程序。

六、本次合作意义和对上市公司的影响

1、布局全球创新产品,满足目身免疫性及炎症性皮肤病临床需求

皮肤病是严重影响人类健康的常见病之一, 已成为全球除肿瘤之外备受产业界关注、投入研发资源较多的疾病领域之一。自身免疫性皮肤病(Autoimmune dermatosis)是一系列临床表现复杂,因自身免疫反应失控而攻击正常皮肤,甚至其他器官从而造成损伤的疾病,其中系统性红斑狼疮、系统性硬皮病、皮肌炎和自身免疫性大疱类疾病为其较常见的类型,也包括银屑病等。炎症性皮肤病常见的有:特应性皮炎、接触性皮炎、过敏性紫癜、脂溢性皮炎、白塞病及其他炎症性皮肤疾病,临床上存在慢性、多复发、剧烈瘙痒症状及多形性皮疹症状特点,其发病机制尚不明确,可能与遗传、免疫、环境、感染、精神心理等诸多因素相关。

外用制剂作为治疗皮肤病的一种重要形式,具有针对性强、选择灵活、作用直接、局部有效、不良反应少、疗效确切等优点。根据米内网化学药品中国销售情况统计,软膏、乳膏和凝胶剂型外用药物市场规模不断扩大,2022年达到180亿人民币,其中医院端销售额前10的产品中有6款用于治疗皮炎和银屑病等自身免疫性及炎症性皮肤病。本次合作产品ZORYVE?乳膏和ARQ-154(罗氟司特泡沫剂)涉及自身免疫性及炎症性皮肤病具体情况如下:

(1)银屑病

银屑病也称牛皮癣,是一种慢性、免疫介导的、复发性皮肤病,全球银屑病患者约1.25亿人,患病率可达 2%-3%。根据银屑病基层诊疗指南(2022年)流行病学估算,中国银屑病患者人数在700万例以上。其中,斑块状银屑病约占所有银屑病病例的80%~90%,是银屑病中最常见的类型。银屑病目前没有治愈的手段,主要的治疗手段有外用药治疗、物理治疗、系统治疗(传统药物、生物制剂和小分子靶向药物)等。

外用药物适用于绝大多数银屑病患者,并且是首选治疗。轻度患者大多数可单独采用外用药物治疗。中、重度银屑病,除外用药物外可联合系统药物和物理疗法。目前国内银屑病局部外用药物仍以传统机制为主,传统药物安全性、耐受性、有效性不足,因此该领域存在极大未被满足的临床需求,急需新产品上市。

ZORYVE?乳膏和ARQ-154(罗氟司特泡沫剂)是选择性非甾体类PDE4抑制剂,不含激素,可连续、长期使用。ZORYVE?乳膏是首个也是目前唯一一个被批准用于治疗斑块型银屑病(包括间擦性银屑病)的外用PDE4抑制剂,可以快速清除银屑病斑块并减少身体所有受影响部位的瘙痒症状,安全性及耐受性较好,并可用于面部、腋下、乳房下方、腹股沟或臀部等特殊部位。ZORYVE?乳膏采用专有HydroARQ技术?,可生成一种不油腻的保湿乳膏,易于涂抹并迅速吸收,且用法为每日一次,使用时间无限制,极大提高了用药便利度和患者依从性。

此外,ARQ-154(罗氟司特泡沫剂)在用于头皮及身体银屑病的关键性Ⅲ期临床中也显示出了较好的有效性和安全性,基于该积极数据,Arcutis计划向FDA提交一份补充新药申请(sNDA),有望为银屑病患者提供新的治疗方法。

(2)特应性皮炎

特应性皮炎(atopic dermatitis,AD),是一种慢性、复发性、炎症性皮肤病,属于常见的皮炎湿疹类皮肤病,其特点是反复发作、病程迁延,患者往往有剧烈瘙痒,严重影响生命质量。根据《特应性皮炎的全程管理共识》,近20 年来我国AD患病率迅速增加,2014年调查显示,我国1~7岁城市儿童AD 患病率12.9%,1~12月婴幼儿AD患病率达30.5%,2019年估计我国特应性皮炎患者约为3,558万。

目前,特应性皮炎的主要治疗方法包括基础治疗、外用药物治疗(外用糖皮质激素、外用钙调磷酸酶抑制剂和外用PDE4抑制剂等)、系统治疗(口服抗组胺药物、免疫抑制剂、糖皮质激素和生物制剂)等。相比外用糖皮质激素和外用钙调磷酸酶抑制剂等传统治疗手段,外用PDE4抑制剂在安全性方面具有显著优势。

目前,Arcutis正在开展ZORYVE?乳膏用于特应性皮炎的Ⅲ期临床试验,旨在满足更多患者的临床需求。

(3)脂溢性皮炎

脂溢性皮炎是一种常见的慢性和复发性的炎症性皮肤病,会导致红色斑块覆盖着大而油腻、剥落的黄灰色鳞屑和持续性瘙痒。脂溢性皮炎最常发生在皮脂腺丰富的部位,包括头皮、面部(尤其是鼻子、眉毛、耳朵和眼睑)、上胸部和背部。根据期刊Arch Dermatol Res.发表的脂溢性皮炎的全球、区域和国家负担研究报告,2019年全球脂溢性皮炎的全球年龄标化患病率为每10万人291.5例。

对于脂溢性皮炎,临床常采用控制饮食,禁止食用辛辣刺激性食物为主要的饮食预防的治疗方式,除此之外还会外用激素类药膏和口服抗菌药物治疗,但是长期使用激素类药物会产生依赖性,虽然初期效果显著,但长期使用复发率极高,严重情况下会产生耐药性,生成依赖性皮炎。ARQ-154是由Arcutis开发的每日一次的罗氟司特泡沫剂型,相比外用糖皮质激素安全性更高,其采用独特配方,是一种有效的水性保湿泡沫,可用于头皮或身体,旨在克服传统面霜和软膏的局限性。2023年4月FDA已受理ARQ-154(0.3%)的NDA申请,用于治疗9岁及以上患者的脂溢性皮炎。如果获得批准,该产品将成为二十多年来第一种具有新作用机制的脂溢性皮炎外用药物,有望为脂溢性皮炎患者带来新的治疗选择。

2、搭建外用制剂平台,夯实自身免疫领域核心竞争力

自身免疫领域是公司医药工业重点发展的三大核心治疗领域之一。近年来,公司不断围绕自身免疫领域进行深入布局,引进全球领先的创新技术与产品,同时持续提升自身创新研发能力。公司现有产品及在研产品适应症涵盖移植免疫、系统性红斑狼疮、银屑病、特应性皮炎、脂溢性皮炎、复发性心包炎、冷吡啉相关的周期性综合征等适应症,覆盖皮肤、风湿、心血管、呼吸、移植等疾病种类,是国内自身免疫性疾病领域种类覆盖最全的医药公司之一。

此次引入ZORYVE? 乳膏及ARQ-154将进一步补充公司在自身免疫性及炎症性皮肤病领域的产品管线。截止目前,公司在自免疾病领域已拥有生物药和小分子创新产品10余款。其中,公司与参股企业荃信生物合作开发的乌司奴单抗生物类似药HDM3001已正式递交 BLA 申请;从Kiniksa引进的全球创新产品 ARCALYST?在国内被列入《临床急需境外新药名单 (第一批)》, 并计划于2023年在中国正式递交冷吡啉相关的周期性综合征(CAPS)BLA申请; 与 Provention Bio 合作的全球创新产品HDM3002已正式获得NMPA批准开展系统性红斑狼疮的Ⅱa期临床试验。其中,ZORYVE?乳膏和ARQ-154作为外用制剂,有望与生物制剂乌司奴单抗生物类似药HDM3001(QX001S)共同为儿童及成人银屑病患者带来更多用药选择。

公司结合项目实践,在自身免疫领域搭建了外用制剂平台,稳步推进外用制剂、复杂制剂等研发创新,重点包括外用溶液剂、软膏剂、凝胶剂、乳膏剂等项目的开发、提高体外释放和透皮实验方法开发能力、生物药生化检测能力、原料药及中间体杂质谱分析及结构确证水平等。目前公司控股子公司华东医药(西安)博华制药有限公司已建成三条外用制剂生产线。

公司在研产品包括他克莫司软膏、夫西地酸乳膏和西罗莫司外用凝胶等,有望提供钙调磷酸酶抑制剂、mTOR抑制剂和JAK抑制剂等多种主流外用治疗选择, 实现多种自身免疫性及炎症性皮肤病的覆盖。目前,公司他克莫司软膏上市申请已于2022年4月获得受理,并于2023年4月完成发补资料提交,有望于今年获批上市;夫西地酸乳膏上市申请于2023年5月获得受理。未来,公司外用制剂平台将围绕银屑病、特应性皮炎、皮肤脓管性疾病、色素性疾病和毛发疾病五大领域持续深入布局。

未来,公司将继续以临床需求和患者为先,与国内外优秀的企业合作,积极推进在研及引进新药的研发和产业化进程,最终实现公司在自身免疫领域的差异化布局及领先的市场竞争力。

七、后续工作计划安排

1、本次合作协议签署后,公司将向国内负责境外技术引进备案的政府主管部门进行相应申报并办理相关外汇管理登记手续,及时履行合作协议款项的支付义务。

2、《合作协议》所需的3,000万美元首付款及后续开发、注册及销售里程碑付款和净销售额提成费等款项,由中美华东以自有或自筹资金支付。

结合本公司及中美华东的财务状况,本次交易对公司当前及未来几年各项经营指标和现金流不会产生较大影响。

八、本次合作的风险

1、由于创新医药产品具有高科技、高风险的特点,产品的前期研发、临床试验、注册到上市的周期长、环节多, 容易受到一些不确定性因素的影响。本次授权的许可产品中,ZORYVE?(罗氟司特乳膏,0.3%)已在海外上市,其他罗氟司特外用制剂目前尚处在研发过程中,未来标的产品在许可区域内是否能顺利完成注册并进行商业化,存在一定不确定性。

2、本次公司获得标的产品许可,未来是否能实现预期收益,受产品上市时间、行业政策变化、市场需求及竞争状况等多种因素的影响,最终对公司利润影响有一定不确定性。

3、由于本次交易对方为海外公司,国际经贸关系及相关政策未来存在不确定因素,也可能对本次交易带来一定风险。

公司将按规定履行本次交易后续的有关信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策,注意防范投资风险。

九、备查文件

1、第十届董事会第十四次会议决议

2、《合作协议》

特此公告。

华东医药股份有限公司董事会
2023年8月11日

中信证券股份有限公司关于中国信托业保障基金有限责任公司收购建元信托股份有限公司部分股权之2023年第二季度持续督导意见

财务顾问 中信证券股份有限公司
二〇二三年八月

声明

中信证券股份有限公司(以下简称“中信证券”或“财务顾问”)接受中国信托业保障基金有限责任公司(以下简称“信保基金公司”或“信息披露义务人”)委托,担任信保基金公司收购建元信托股份有限公司(原安信信托股份有限公司,以下简称“建元信托”或“上市公司”)部分股权之财务顾问。《上海证券交易所上市公司自律监管指引第11号——持续督导》第三十八条规定:“涉及上市公司收购的,自收购人公告上市公司收购报告书之日起至收购行为完成后十二个月内,财务顾问还应履行如下持续督导职责:……(二)结合上市公司披露的季度报告、半年度报告和年度报告,在相关定期报告公布后十五日内出具持续督导意见,报本所备案,意见内容应包含本指引的要求,并重点关注相关当事人及上市公司是否违反公司治理和内控制度的相关规定、控股股东或实际控制人是否存在损害上市公司利益的情形。”

本财务顾问根据《上市公司收购管理办法》《上海证券交易所上市公司自律监管指引第11号——持续督导》等规定,按照证券行业公认的业务标准、道德规范,本着诚实信用、勤勉尽责的态度并经过审慎核查,结合上市公司披露的2023年半年度报告出具《中信证券股份有限公司关于中国信托业保障基金有限责任公司收购建元信托股份有限公司部分股权之2023年第二季度持续督导意见》(以下简称“本持续督导意见”)。

本持续督导意见根据信息披露义务人及上市公司提供的相关材料编制,信息披露义务人及上市公司均已向本财务顾问保证,其所提供的为出具本持续督导报告所依据的所有文件和材料真实、准确、完整,不存在重大遗漏、虚假记载或误导性陈述,并对其真实性、准确性和完整性负责。

本财务顾问未委托或授权其他任何机构或个人提供未在本报告中列载的信息和对本报告做任何解释或者说明。

释义

本核查意见中,除非文意另有说明,下列词语或简称具有以下含义:

本持续督导意见	指	《中信证券股份有限公司关于中国信托业保障基金有限责任公司部分股权收购之2023年第二季度持续督导意见》
本持续督导期	指	2023年4月1日至2023年6月30日
信保基金公司/信息披露义务人	指	中国信托业保障基金有限责任公司
建元信托/上市公司/公司	指	建元信托股份有限公司
国之杰	指	上海国之杰投资发展有限公司
保障基金	指	中国信托业保障基金
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上海银保监局	指	中国银行保险监督管理委员会上海监管局(现已重新组建为“国家金融监督管理总局上海监管局”)
本次权益变动	指	信保基金公司代保障基金通过司法处置的方式获得国之杰持有的建元信托1,455,000,000股股份,占建元信托当时总股本的26.60%
财务顾问/中信证券	指	中信证券股份有限公司
《详式权益变动报告书》	指	《安信信托股份有限公司详式权益变动报告书》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《收购管理办法》	指	《上市公司收购管理办法》

一、本次权益变动基本情况

因建元信托风险化解需要,保障基金于2019年起陆续向建元信托提供了流动性支持借款。作为增信措施之一,国之杰以其持有的建元信托股份质押给信保基金公司(代保障基金作为质权人),质押股份数量为14.55亿股,占建元信托当时总股本的26.60%。

因建元信托逾期未能偿还借款, 信保基金公司向上海金融法院提交申请, 要求执行国之杰质押的14.55亿股建元信托股份。根据上海金融法院于2022年1月28日出具的《司法处置股票公告》((2022)沪74执82号、(2022)沪74执83号),上海金融法院分别于2022年2月18日、2022年3月18日和2022年8月19日在上海证券交易所大宗股票司法协助执行平台对国之杰持有的建元信托1,455,000,000股股份公开进行司法处置,均因无竞买人出价而处置失败。

鉴于上述情形,经信保基金公司申请,2022年9月5日,信保基金公司收到上海金融法院出具的《上海金融法院执行裁定书》((2022)沪74执82、83号),裁定如下:“被执行人上海国之杰投资发展有限公司持有的1,455,000,000股安信信托股份有限公司股票(证券简称:ST安信,证券代码:600816,证券性质:无限售流通股)归申请执行人中国信托业保障基金有限责任公司所有,抵偿被执行人对申请执行人所负债务人民币4,263,150,000.00元。前述股票的所有权自本裁定送达申请执行人中国信托业保障基金有限责任公司时转移。”

二、信息披露义务人及上市公司规范运作情况

(一)信息披露义务人及上市公司规范运作情况

本持续督导期间内,信息披露义务人遵守法律、行政法规、中国证监会、上海证券交易所规则、上市公司章程的规定,依法行使对建元信托的股东权利。建元信托按照中国证监会有关上市公司治理的规定、上海证券交易所股票上市规则、上市公司章程等要求规范运作,已建立了良好的公司治理结构和规范的内部控制制度。

(二)财务顾问核查意见

经查阅上市公司公开披露文件,并取得信息披露义务人出具的承诺函,本持续督导期间内,未发现信息披露义务人及上市公司存在违反公司治理和内部控制制度的情形。

三、信息披露义务人履行公开承诺的情况

(一)公开承诺履行情况

根据上市公司公告及信息披露义务人出具的说明,经核查,本持续督导期内,信息披露义务人作出的公开承诺履行情况如下:

序号	承诺事项	是否履行承诺
1	关于保持安信信托独立性的承诺	是
2	关于避免同业竞争的承诺	是
3	关于规范关联交易的承诺	是

(二)财务顾问核查意见

经查阅上市公司公告,并取得信息披露义务人出具的承诺函,本持续督导期间内,信保基金公司不存在违反其在《详式权益变动报告书》中作出承诺的情形。

四、信息披露义务人落实后续计划的情况

(一)后续计划落实情况

1、未来12个月内改变上市公司主营业务或者对上市公司主营业务作出重大调整的计划

根据《详式权益变动报告书》:“截至本报告书签署日,信息披露义务人没有在未来12个月内改变上市公司主营业务或者对上市公司主营业务作出重大调整的具体计划。如上市公司因其战略发展需要,或因市场、行业情况变化导致的需要对上市公司主营业务进行调整的,将严格遵照上市公司治理规则及法律法规要求履行相应程序,并及时履行披露义务。”

本持续督导期间内,上市公司主营业务未发生重大调整。

2、未来12个月内对上市公司或其子公司的资产、业务进行出售、合并、与他人合资或合作的计划,或上市公司拟购买或置换资产的重组计划

根据《详式权益变动报告书》:“截至本报告书签署之日,信息披露义务人