

B206 Disclosure 信息披露

证券代码:688302 证券简称:海创药业 公告编号:2024-038

海创药业股份有限公司 自愿披露关于口服PROTAC药物HP568片用于治疗ER+/HER2-晚期乳腺癌的 临床试验申请获得美国FDA批准的公告

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、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示：
近日，海创药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的临床研究继续进行通知书（Study May Proceed Notification），公司自主研发的HP568片用于治疗雌激素受体（Estrogen Receptor, ER）阳性和人表皮生长因子受体2（Human Epidermal Growth Factor Receptor, HER2）阴性的晚期乳腺癌（ER+/HER2-晚期乳腺癌）的临床试验申请正式获得FDA批准。此前，HP668片中国同适应症的临床试验申请已于2024年10月获得中国国家药品监督管理局批准。经查询，截至目前本公告披露日，国内外无同类PROTAC产品获批上市。

现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：HP568片
剂型：片剂
申请日期：新药临床试验申请
申请人：海创药业股份有限公司

审批结论：FDA已对本品完成审评，同意本品按照拟定的临床研究方案开展相应的临床研究。

二、药品其他情况

HP568是公司自主研发的靶向降解雌激素受体α（Estrogen receptor α, ER α）的口服蛋白降解抑制联合体（Proteolysis Targeting Chimera, PROTAC）药物，HP668由蛋白酶体、E3连接酶体和两配体部分构成，拟用于治疗雌激素受体阳性及人表皮生长因子受体2阴性的晚期乳腺癌（ER+/HER2-晚期乳腺癌）。

乳癌是女性最常见的恶性肿瘤之一，根据Globocan统计全球2022年有乳癌新发病例1167万例，在中国2022年乳癌的新发病例为35.7万例，死亡病例为7.5万，5年患病人数为1167万例。在每年新发乳癌患者中，约3%-10%的患者在确诊时即已远处转移。早期患者中约有30%可发展为晚期乳癌，晚期乳癌患者5年生存率仅为20%，中位总生存时间为2-3年，雌激素受体阳性、人表皮生长因子阴性乳癌（ER+/-HER2-乳癌）为最常见的亚型，占到50%以下乳癌的65%，50%以上乳癌的75%。

临床前研究结果显示，体内HP568通过特异性的催化ER α蛋白和临床常见的ER α突变蛋白均有极强的降解活性。体内小鼠模型中HP568能剂量依赖地抑制小鼠原位移植生长，药物安全性良好。根据HP568的体内研究结果，可以预期HP568是治疗ER+/HER2-乳癌的有效药物。

经查询，截至目前本公告披露日，国内外无同类PROTAC产品获批上市。

三、风险提示

本次临床试验申请获得FDA批准后近期业绩不会产生重大影响。由于医药产品具有高科技、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因素的影响，公司将积极推进上述研发项目，并严格按照有关规定定期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。

特此公告。

证券代码:603285 证券简称:健邦股份 公告编号:2024-026

山东健邦新材料股份有限公司首次公开发行网下配售限售股上市流通公告

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、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示：
● 本次股票上市类型为首发股份；股票认购方式为网下，上市股数为802,984股。

● 本次股票上市流通日期为2024年1月6日。

根据中国证券监督管理委员会出具的《关于同意山东健邦新材料股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》（证监许可〔2023〕367号），并经上海证券交易所同意，山东健邦新材料股份有限公司首次公开发行股票后总股本为160,000,000股，其中有限售条件流通股120,802,984股，占公司总股本的76.50%，无限售条件流通股39,197,016股，占公司总股本的24.50%。

本次解除限售上市流通的限售股由公司首次公开发行网下配售限售股，股份数量合计为802,984股，占公司总股本的比例为5.00%。上述股份锁定期为自公司股票上市之日起6个月内，该段时间内限售股锁定。预计上市流通日期为2024年1月6日为非交易日，故顺延至下一交易日上市流通。

二、本次限售股形成至今公司股本数量变化情况

本次上市流通的限售股由公司首次公开发行形成的。公司自首次公开发行股票形成后至公告披露日，公司未发生因回购、公积金转增等导致股本数量发生变化的情况。

本次上市流通的限售股由公司首次公开发行并上市之日起6个月内，该段时间内限售股锁定。预计上市流通日期为2024年1月6日为非交易日，故顺延至下一交易日上市流通。

三、限售股股东情况

经核查，本次上市流通的网下配售限售股股东明细如下：山东健邦新材料股份有限公司首次公开发行股票并在主板上市网上初步配售结果及网上签收公告。

四、中介机构核查意见

经核查，保荐机构认为：公司本次上市流通的网下配售限售股股东持有人均已严格履行了其在公司首次公开发行股票作出的各项承诺，本次限售股上市流通数量及上市流通时间等相关事项符合《证券法》上市保荐业务管理办法》《上海证券交易所股票上市规则》及《上海证券交易所上市公司自律监管

山东健邦新材料股份有限公司董事会
2024年12月31日

注：持有限售股占公司总股本比例以四舍五入的方式保留两位小数。

注：本次上市流通的网下配售限售股股东明细由公司于2024年6月28日在上海证券交易所网站

(www.sse.com.cn)上披露的《山东健邦新材料股份有限公司首次公开发行股票并在主板上市网上初步配售结果及网上签收公告》。

(四)限售股上市流通情况表:

序号	股东名称	持有的股份数量(股)	持有的限售股占公司总股本比例	本次上市流通数量(股)	剩余限售股数量(股)
1	首创证券有限责任公司	802,984	0.50%	802,984	0
合计		802,984	0.50%	802,984	0

注1:持有限售股占公司总股本比例以四舍五入的方式保留两位小数。

注2:本次上市流通的网下配售限售股股东明细由公司于2024年6月28日在上海证券交易所网站

(www.sse.com.cn)上披露的《山东健邦新材料股份有限公司首次公开发行股票并在主板上市网上初步配售结果及网上签收公告》。

六、股本变动表结构表

类别	变动前(股)	变动数(股)	变动后(股)
有偿出售的限售股	120,902,984	-802,984	120,000,000
无限制条件的流通股	39,197,016	802,984	40,000,000
股份合计	160,000,000	0	160,000,000

特此公告。

山东健邦新材料股份有限公司董事会
2024年12月31日

注3:本次上市流通的网下配售限售股股东明细由公司于2024年6月28日在上海证券交易所网站

(www.sse.com.cn)上披露的《山东健邦新材料股份有限公司首次公开发行股票并在主板上市网上初步配售结果及网上签收公告》。

注4:本次上市流通的网下配售限售股股东明细由公司于2024年6月28日在上海证券交易所网站

(www.sse.com.cn)上披露的《山东健邦新材料股份有限公司首次公开发行股票并在主板上市网上初步配售结果及网上签收公告》。

注5:本次上市流通的网下配售限售股股东明细由公司于2024年6月28日在上海证券交易所网站

(www.sse.com.cn)上披露的《山东健邦新材料股份有限公司首次公开发行股票并在主板上市网上初步配售结果及网上签收公告》。

注6:本次上市流通的网下配售限售股股东明细由公司于2024年6月28日在上海证券交易所网站

(www.sse.com.cn)上披露的《山东健邦新材料股份有限公司首次公开发行股票并在主板上市网上初步配售结果及网上签收公告》。

注7:本次上市流通的网下配售限售股股东明细由公司于2024年6月28日在上海证券交易所网站

(www.sse.com.cn)上披露的《山东健邦新材料股份有限公司首次公开发行股票并在主板上市网上初步配售结果及网上签收公告》。

注8:本次上市流通的网下配售限售股股东明细由公司于2024年6月28日在上海证券交易所网站

(www.sse.com.cn)上披露的《山东健邦新材料股份有限公司首次公开发行股票并在主板上市网上初步配售结果及网上签收公告》。

注9:本次上市流通的网下配售限售股股东明细由公司于2024年6月28日在上海证券交易所网站

(www.sse.com.cn)上披露的《山东健邦新材料股份有限公司首次公开发行股票并在主板上市网上初步配售结果及网上签收公告》。

注10:本次上市流通的网下配售限售股股东明细由公司于2024年6月28日在上海证券交易所网站

(www.sse.com.cn)上披露的《山东健邦新材料股份有限公司首次公开发行股票并在主板上市网上初步配售结果及网上签收公告》。

注11:本次上市流通的网下配售限售股股东明细由公司于2024年6月28日在上海证券交易所网站

(www.sse.com.cn)上披露的《山东健邦新材料股份有限公司首次公开发行股票并在主板上市网上初步配售结果及网上签收公告》。

注12:本次上市流通的网下配售限售股股东明细由公司于2024年6月28日在上海证券交易所网站

(www.sse.com.cn)上披露的《山东健邦新材料股份有限公司首次公开发行股票并在主板上市网上初步配售结果及网上签收公告》。

注13:本次上市流通的网下配售限售股股东明细由公司于2024年6月28日在上海证券交易所网站

(www.sse.com.cn)上披露的《山东健邦新材料股份有限公司首次公开发行股票并在主板上市网上初步配售结果及网上签收公告》。

注14:本次上市流通的网下配售限售股股东明细由公司于2024年6月28日在上海证券交易所网站

(www.sse.com.cn)上披露的《山东健邦新材料股份有限公司首次公开发行股票并在主板上市网上初步配售结果及网上签收公告》。

注15:本次上市流通的网下配售限售股股东明细由公司于2024年6月28日在上海证券交易所网站

(www.sse.com.cn)上披露的《山东健邦新材料股份有限公司首次公开发行股票并在主板上市网上初步配售结果及网上签收公告》。

注16:本次上市流通的网下配售限售股股东明细由公司于2024年6月28日在上海证券交易所网站

(www.sse.com.cn)上披露的《山东健邦新材料股份有限公司首次公开发行股票并在主板上市网上初步配售结果及网上签收公告》。

注17:本次上市流通的网下配售限售股股东明细由公司于2024年6月28日在上海证券交易所网站

(www.sse.com.cn)上披露的《山东健邦新材料股份有限公司首次公开发行股票并在主板上市网上初步配售结果及网上签收公告》。

注18:本次上市流通的网下配售限售股股东明细由公司于2024年6月28日在上海证券交易所网站

(www.sse.com.cn)上披露的《山东健邦新材料股份有限公司首次公开发行股票并在主板上市网上初步配售结果及网上签收公告》。

注19:本次上市流通的网下配售限售股股东明细由公司于2024年6月28日在上海证券交易所网站

(www.sse.com.cn)上披露的《山东健邦新材料股份有限公司首次公开发行股票并在主板上市网上初步配售结果及网上签收公告》。

注20:本次上市流通的网下配售限售股股东明细由公司于2024年6月28日在上海证券交易所网站

(www.sse.com.cn)上披露的《山东健邦新材料股份有限公司首次公开发行股票并在主板上市网上初步配售结果及网上签收公告》。

注21:本次上市流通的网下配售限售股股东明细由公司于2024年6月28日在上海证券交易所网站

(www.sse.com.cn)上披露的《山东健邦新材料股份有限公司首次公开发行股票并在主板上市网上初步配售结果及网上签收公告》。

注22:本次上市流通的网下配售限售股股东明细由公司于2024年6月28日在上海证券交易所网站

(www.sse.com.cn)上披露的《山东健邦新材料股份有限公司首次公开发行股票并在主板上市网上初步配售结果及网上签收公告》。

注23:本次上市流通的网下配售限售股股东明细由公司于2024年6月28日在上海证券交易所网站

(www.sse.com.cn)上披露的《山东健邦新材料股份有限公司首次公开发行股票并在主板上市网上初步配售结果及网上签收公告》。

注24:本次上市流通的网下配售限售股股东明细由公司于2024年6月28日在上海证券交易所网站

(www.sse.com.cn)上披露的《山东健邦新材料股份有限公司首次公开发行股票并在主板上市网上初步配售结果及网上签收公告》。

注25:本次上市流通的网下配售限售股股东明细由公司于2024年6月28日在上海证券交易所网站

(www.sse.com.cn)上披露的《山东健邦新材料股份有限公司首次公开发行股票并在主板上市网上初步配售结果及网上签收公告》。

注26:本次上市流通的网下配售限售股股东明细由公司于2024年6月28日在上海证券交易所网站

(www.sse.com.cn)上披露的《山东健邦新材料股份有限公司首次公开发行股票并在主板上市网上初步配售结果及网上签收公告》。

注27:本次上市流通的网下配售限售股股东明细由公司于2024年6月28日在上海证券交易所网站

(www.sse.com.cn)上披露的《山东健邦新材料股份有限公司首次公开发行股票并在主板上市网上初步配售结果及网上签收公告》。

注28:本次上市流通的网下配售限售股股东明细由公司于2024年6月28日在上海证券交易所网站

(www.sse.com.cn)上披露的《山东健邦新材料股份有限公司首次公开发行股票并在主板上市网上初步配售结果及网上签收公告》。

注29:本次上市流通的网下配售限售股股东明细由公司于2024年6月28日在上海证券交易所网站

(www.sse.com.cn)上披露的《山东健邦新材料股份有限公司首次公开发行股票并在主板上市网上初步配售结果及网上签收公告》。

注30:本次上市流通的网下配售限售股股东明细由公司于2024年6月28日在上海证券交易所网站

(www.sse.com.cn)上披露的《山东健邦新材料股份有限公司首次公开发行股票并在主板上市网上初步配售结果及网上签收公告》。

注31:本次上市流通的网下配售限售股股东明细由公司于2024年6月28日在上海证券交易所网站

(www.sse.com.cn)上披露的《山东健邦新材料股份有限公司首次公开发行股票并在主板上市网上初步配售结果及网上签收公告》。