证券简称:康缘药业 证券代码:600557 公告编号:2024-066

江苏康缘药业股份有限公司关于中证中小投资者服务中心《股东质询建议函》的回复公告

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。

江苏康缘药业股份有限公司(以下简称“公司”“上市公司”)近期收到中证中小投资者服务中心(以下简称“投服中心”)的《股东质询建议函》(投服中心行权函〔2024〕43号),投服中心对公司拟以自有资金2.7亿元向公司控股股东江苏康缘集团有限责任公司(以下简称“康缘集团”)及控股股东的关联公司南京康竹企业管理合伙企业(有限合伙)(以下简称“南京康竹”)收购江苏中新医药有限公司(以下简称“中新医药”“标的公司”)100%股权事项中,标的公司的评估增值率、股权变更对技术人才的影响、债务安排、股权转让款的支付安排等问题,依法行使股东质询权、建议权。现就相关问题回复如下:

一、关于标的公司的评估增值率

公司披露的评估报告中,截至2024年9月30日,标的公司净资产-42,298.18万元,评估值27,175.19万元,增值62,993.09万元,评估值较净资产差异较大。其中无形资产账面值78.95万元,评估值62,921.90万元,增值62,842.95万元,增值率达79,599.62%,成为评估增值较大的主要原因。

《上海证券交易所上市公司自律监管指南第1号—公告格式(2024年5月修订)》《第六号上市公司关联交易公告》规定,成交价格与交易标的账面值、评估值差异较大的,应当视其所采用的不同评估方法,详细披露评估结果的推算过程。公司公告披露,标的公司的核心资产为在研新药管线,评估机构使用了收益法-收入分成法辅以决策树模型进行评估,但评估报告中仅披露了计算公式,未提供各管线预期收益及依据、成功概率及依据等关键数据和具体推算过程,导致投资者无法获知评估增值逻辑,无法判断以此确定的收购对价是否合理。请公司结合各管线产品的研发进展,按照交易所相关规定补充说明对标的公司核心无形资产估值的测算方法、主要参数(包括各管线预期收益、收入分成率、成功概率等关键数据)的选取及确定依据。

回复:

标的公司无形资产主要增值原因系将公司账面未反映的在研新药管线、药物发现设计与生产技术平台专有技术、已授权专利、注册商标、域名纳入评估范围,同时被评估单位拥有的在研新药产品未来市场预期良好,因此相比账面净资产存在增值。标的公司已进入临床研究阶段的在研候选药物管线(ZX1305、ZX1305E、ZX2021、ZX2010)及药物发现设计与生产技术平台具有较为明确的商业化前景,且未来收益和贡献能够衡量和计算,系公司拥有的核心无形资产,故本次采用收益法进行评估,其余无形资产采用成本法进行评估。

1、核心无形资产的评估方法

对于公司拥有的已进入临床阶段的在研候选药物管线,本次采用对该类资产最为常用的收益法-收入分成法与决策树模型进行评估。其中收益法-收入分成法的计算公式如下:

$$P = \sum_{t=1}^{n} \frac{R_t \times K}{(1+r)^t}$$

其中:P—在研候选新药管线的价值

K—在研候选新药管线在对应营业收入的分成率

Ri—在研候选新药管线对应产品第i期的营业收入

n—收益期限

r—折现率

决策树模型的计算公式如下:

$$C_0 = [p \times C_{u,t} + (1-p) \times C_{d,t}] / (1+r_c)^t - F_t / (1+r_c)^t$$

其中:r_c为折现率;

p为成功概率;

C_0为每一阶段的节点价值;

$C_{u,t}$为每一阶段的上行(成功)价值;

$C_{d,t}$为每一阶段的下行(失败)价值;

F_t为每一阶段的研发投入金额;

对于公司拥有的药物发现设计与生产技术平台,本次采用收益法-多期超额收益法进行评估。多期超额收益法是指将企业或者资产组未来预期收益中归属于无形资产等评估对象的各期预期超额收益进行折现累加以确定评估对象价值的一种评估方法,其基本计算公式为:

$$p = \sum_{i=1}^{n} \frac{F_i}{(1+r)^i}$$

其中:P—无形资产的价值

Fi—无形资产对应第i期的超额收益

n—收益期限

r—折现率

本次评估的预期收益额为产品销售产生的期望税前现金流,采用EBITDA财务指标。超额收益具体计算方式如下:

$$Fi = EBITDA - T1 - T2$$

其中:Fi—归属于技术平台的超额收益

EBITDA—经营税前现金流

T1—营运资金、固定资产、长期待摊费用、人力资源等要素的贡献

T2—已采用收入分成法计算的四条在研候选新药管线的技术贡献

2、上市后收入、利润、期间费用的预测情况与关键参数

(1)上市后收入的预测

以标的公司拥有的在研候选新药管线(GGF7)双靶点长效降糖(减重)融合蛋白(ZX2010)为例,本次对该产品未来上市后收入采用如下方式进行推导和计算。

ZX2010上市后期望销售额= ZX2010上市后销售量(Q)×销售单价

ZX2010上市后销售量(Q)=①II型糖尿病患者人数×②知晓治疗率×③GLP-1类药物及双靶点药物渗透率×④产品市占率、用量

其中:

①II型糖尿病患者人数=中国人口数量(a)×II型糖尿病发病率(b);

②知晓治疗率=知晓率(c)×治疗率(d);

③GLP-1类药物及双靶点药物渗透率=接受GLP-1治疗的II型糖尿病患者比例(e)×双靶点药物市场渗透率(f);

④产品市占率、用量= ZX2010产品市占率(g)×年人均用药量(h)

主要参数来源与复核参考如下:

代码	含义	数据主要参考与复核来源
a	中国人口数量	国家统计局相关公告
b	II型糖尿病发病率	IDF《全球糖尿病地图(第10版)》、《中国2型糖尿病防治指南(2020)年版》、《国际糖尿病联盟(IDF)预测》、JAMA《Prevalence and Treatment of Diabetes in China, 2013-2018》
c	知晓率	《中国2型糖尿病防治指南(2020年版)》、美国糖尿病协会(ADA)相关数据、JAMA《Prevalence and Treatment of Diabetes in China, 2013-2018》
d	治疗率	
e	接受GLP-1治疗的II型糖尿病患者比例	本次根据诺和诺德投资者关系资料及兴业证券经济与金融研究院整理的相关数据,采用全球GLP-1药物市场规模占II型糖尿病产品的市场规模占比进行测算
f	双靶点药物市场渗透率	本次参考礼来及诺和诺德公布的全球销售额中双靶点药物销售额占比进行谨慎估计和测算
g	ZX2010产品市占率	结合公司产品临床进度、管理层访谈信息及公开市场查询信息,根据ZX2010产品的技术先进性、安全性、有效性等进行分析,谨慎判断首年不超过2.5%,峰值不超过10%
h	年人均用药量	按产品设计用药量计算
	销售单价	参考目前已上市且售价较低的单靶点GLP-1产品单价并考虑一定降幅谨慎估计

其他采用收益法评估的在研候选药物管线的预测收入参照上述方式进行计算。

(2)利润与期间费用的预测

本次在对公司拥有的药物发现设计与生产技术平台采用多期超额收益法进行评估的过程中,对公司未来整体的成本和费用情况进行了预测。

其中,对于成本主要考虑了未来产品上市后的生产成本,预测未来产品上市后首年毛利率约为70%,在预测前期伴随销量增长带来的规模效应预计毛利率逐步提升,在收入达峰后考虑原材料成本及市场竞争等综合因素,毛利率逐年下降至76%左右。评估人员在对比分析同行业上市公司的平均毛利率水平后判断,公司预测毛利率处于行业平均水平,具备合理性。

对于期间费用的预测主要包括销售费用、管理费用及研发费用。

其中:销售费用主要包括市场推广费用,产品上市初期销售费用占营业收入比例约为30%,后续年度随着市场规模的稳定,以及本次纳入评估范围内的4项在研管线的预测收入下降,销售费用的占比逐步下降;

管理费用的预测中主要考虑不动产租赁费、人员工资等费用构成;

研发费用的预测中前期主要考虑本次采用收益法评估的四项在研候选新药管线后续的临床研究投入。除此之外,在预测期内还考虑了未来年度其他储备在研管线的后续研发开支。

通过上述计算,本次在多期超额收益法计算中所采用的预测营业收入和预测利润(EBITDA)水平如下:

金额单位:万元

	2027	2028	2029	2030	2031
营业收入合计	5,084.36	26,218.38	53,390.74	87,564.83	125,717.61
EBITDA	-17,549.92	-7,636.91	8,096.25	25,196.27	48,912.94

	2032	2033	2034	2035	2036
营业收入合计	150,628.14	155,394.87	151,768.18	145,773.65	138,853.04
EBITDA	65,016.61	68,984.55	75,562.71	72,536.42	67,464.63

	2037	2038	2039	2040	2041
营业收入合计	132,392.15	121,493.43	111,922.48	94,529.92	85,056.73
EBITDA	66,206.76	58,731.34	55,011.55	44,141.44	38,607.11

注:以上营业收入为考虑综合期望成功率后4项在研候选新药管线未来预期上市后销售收入合计,综合期望成功率取值详见下文。

3、其他关键参数的选取

(1)预测期

根据Quintiles IMS发布的《Lifetime Trendsin Biopharmaceutical Innovation》(2017)报告显示,从最初的专利申请到所有产品全部上市的平均时间为12.8年,而从产品上市到其专利期或其他形式的专利保护期满的时间超过13.5年。考虑到欧美市场的生命周期往往止步于专利悬崖,结合中国实际情况来看,由于国内定价远低于海外,国内销售生命曲线下降的坡度可能更为平缓。本次评估结合专利保护时效、行业现状与发展前景、未来经营状况等因素综合分析后,确定本次委估在研候选新药管线经济寿命为产品上市后15年。

(2)收入分成率

评估人员通过《Maximizing Royalty Rate Opportunities in Pharma Licensing:Analysis of Average Royalty Rates in Pharma by Phase and Therapy Area》分析了生物医药产品以阶段划分的提成率一般取值范围,并考虑了影响无形资产分成率的其他诸如法律因素、技术因素、经济因素及风险因素等因素,最终确定分成率取值分别为15%(针对ZX1305、ZX1305E)和13.5%(针对ZX2021、ZX2010)。

(3)折现率

根据资产的特点和收集资料的情况,本次采用累加法来估测评估中的适用折现率,即:折现率=无风险报酬率+特定资产风险报酬率

其中:无风险报酬率根据基准日10年期国债到期收益率确定,特定资产风险报酬率根据评估人员对委估资产的技术风险、市场风险、财务风险和管理风险等打分确定。最终确定本次对产品上市阶段所采用的折现率为15.10%。

(4)研发上市成功率的考虑

本次评估根据《Clinical Development Success Rates and Contributing Factors 2011-2020》与《Clinical Development Success Rates2006-2015》等报告数据对新药上市前各阶段的成功率进行了分析,最终计算得出的综合期望上市成功率为18.48%至22.75%(按不同管线)。

综合上述分析,本次在对公司拥有的各项核心无形资产的评估中,测算模型具有完善的推导过程,关键预测参数均基于公开信息与专业报告,同时充分考虑了在研候选新药上市的不确定性和未来市场竞争等因素的影响。

二、关于标的公司前次股权变更对技术人才的影响

天眼查显示,标的公司成立于2011年3月30日,成立时公司控股股东的全资子公司持股比例为70%,自然人张怡持股比例为30%。2024年10月17日,标的公司发生股权变更,自然人张怡持有的30%股份变更为南京康竹(有限合伙)持有,张怡在该合伙企业中为有限合伙人之一,合伙企业决策权由唯一的普通合伙人江苏康仁(控股股东子公司)执行,张怡持股比例减少。根据公司公告,张怡为标的公司首席科学家,并担任标的公司总经理,为标的公司核心研发团队主要成员。该次股权变动直接减少了核心技术专家在标的公司的股份,请公司说明该次股权变动是否会对标的公司未来技术人才团队的稳定性产生影响,以及后续拟采取何种措施保障技术人才团队的稳定性。

回复:

1、中新医药股东及持股变化情况

(1)2011年3月,中新医药设立

2011年3月3日,康缘集团控股子公司江苏康誉医药有限公司(以下简称“康誉医药”)与美国籍自然人ZHANG YI(以下称“张怡”)博士共同签署了《中外合资经营“江苏中新医药有限公司”合同》,约定合营企业投资总额为2.23亿元,注册资本为人民币9,500万元,其中:康誉医药以货币出资人民币6,650万元,占70%,张怡以“基因工程研发和哺乳动物细胞培养技术生产单克隆抗体生物靶标药专用技术”经评估作价出资人民币2,850万元,占30%。张怡用于出资的专用技术已经南京中信资产评估有限公司于2011年1月20日出具评估报告(宁信评报字〔2011〕第001号),评估价值为3,125.23万元。

上述合资事项经南京市投资促进委员会《关于同意设立江苏中新医药有限公司的批复》(宁投外管〔2011〕77号)及南京市人民政府《中华人民共和国外商投资企业批准证书》(商外资宁府合资字〔2011〕5736号)同意。

至2011年3月30日,中新医药实收资本人民币9,500万元整已完成实缴,其中,货币出资人民币6,650万元,知识产权(专有技术)出资人民币2,850万元。上述实缴情况已经南京中元联合会计师事务所出具《验资报告》(南中会验字〔2011〕A054号)确认。

2011年3月30日,中新医药于江苏省南京市工商行政管理局登记设立。设立时股权结构如下:

序号	股东姓名/名称	认缴注册资本(万元)	实缴注册资本(万元)	出资比例
1	康誉医药	6,650	6,650	70%
2	张怡	2,850	2,850	30%
合计		9,500	9,500	100%

(2)2018年6月,中新医药第一次股权转让

2018年6月,经中新医药全体股东一致同意,康誉医药与康缘集团签署了股权转让协议,将其所持有的中新医药70%股权全部转让至康缘集团。本次股权转让价格为6,650万元。

2018年8月27日,中新医药就本次转让完成工商变更登记。本次股权转让完成后,中新医药股权结构如下:

序号	股东姓名/名称	认缴注册资本(万元)	实缴注册资本(万元)	出资比例
1	康缘集团	6,650	6,650	70%
2	张怡	2,850	2,850	30%
合计		9,500	9,500	100%

(3)2024年10月,中新医药第二次股权转让

本次交易前,张怡为履行与康缘集团在中新医药设立时的约定,基于其负责组建并完善研发团队的义务,同意向核心团队进行股权激励。南京康竹因此设立,成为中新医药管理层及核心团队之股权激励持股平台。为便于本次交易完成后的后续管理及本次交易约定对赌事项的实际执行,各方同意由康缘集团全资子公司江苏康仁医药科技开发有限公司担任南京康竹之执行事务合伙人。2024年5月,经中新医药全体股东一致同意,张怡与上述持股平台南京康竹签署了股权转让协议,将其所持有的中新医药30%股权以零对价全部转让至南京康竹。本次股权转让涉税事项已办结。

2024年10月17日,中新医药就本次转让完成工商变更登记。本次股权转让完成后,中新医药股权结构如下:

序号	股东姓名/名称	认缴注册资本(万元)	实缴注册资本(万元)	出资比例
1	康缘集团	6,650	6,650	70%
2	南京康竹	2,850	2,850	30%
合计		9,500	9,500	100%

中新医药本次变更完成后至本次交易前,中新医药股权结构未再发生变更。

2、核心技术专家在南京康竹的权益情况

南京康竹的合伙人及出资情况如下:

序号	合伙人姓名/名称	出资方式	认缴出资额(万元)	出资比例(%)	合伙人类型
1	江苏康仁医药科技开发有限公司	货币	2.00	20	普通合伙人
2	张怡(Yi Zhang)	货币	4.70	47	有限合伙人
3	廖高勇	货币	1.00	10	有限合伙人
4	陈海	货币	1.00	10	有限合伙人
5	刘文超	货币	0.80	8	有限合伙人
6	Jianjun Yang	货币	0.50	5	有限合伙人
合计			10.00	100	——

南京康竹成立目的系作为中新医药管理层及核心团队之股权激励持股平台,其有限合伙人为中新医药的管理层及核心科学家团队。

南京康竹执行事务合伙人江苏康仁医药科技开发有限公司持有合伙企业20%的出资份额,其中19.9%的出资份额及相应的收益,作为中新医药未来在后续研发、临床、商业化阶段引入的核心人员和管理层的股权激励及现金奖励的来源。

3、本次交易中核心技术专家参与对赌情况

本次交易中,针对南京康竹转让的30%标的公司股权涉及的转让价款0.81亿元。公司将在交易完成后将总价款的60%支付给南京康竹即0.486亿元,南京康竹取得首笔转让价款并扣除应缴纳税费后的剩余部分全部用于二级市场择机增持我公司股份,该股份在中新医药对应管线药品取得上市许可后方能分期解除限售,对于已解锁的股份,在取得上市公司书面解锁通知后,南京康竹可按照其合伙协议的约定,由合伙人择机提出申请,并由执行事务合伙人在合伙人要求的、且符合股票交易条件的时间段内向二级市场出售并将所得款项进行分配;剩余总价款的40%即0.324亿元,将于中新医药对应管线药品取得上市许可后分期支付。

综上,公司通过多项举措完善激励机制,2024年10月的股权变动及本次股权交易事项有利于加强公司未来技术人才团队的稳定性。

此外,交易完成后,标的公司将纳入上市公司平台进行统一管理及运营,上市公司将充分发挥资本市场的制度优势,进一步完善薪酬和激励机制,积极运用多种激励工具,激发员工积极性,挖掘员工的创造力和潜在动力,保障技术人才团队的稳定性。

三、关于本次交易的债务安排

根据公司公告,截至2024年9月30日,标的公司存在对控股股东的借款,其本金、利息合计人民币47,861.78万元。公司公告中关于该笔债务如何偿还没有清晰的安排,但在公告中披露,本次交易后公司还需要对标的公司的研发支出、资本性支出、债务偿还等进行持续投入,这是否意味着本次交易完成后公司将对该笔债务直接承担偿债责任;若否,请公司说明本次交易中对标的公司与控股股东之间债务的具体偿债安排。

回复:

截至2024年9月30日,标的资产存在对康缘集团的借款本金余额、利息余额合计人民币47,861.78万元。

在本次收购完成后中新医药成为上市公司全资子公司。为充分维护上市公司利益和中小股东利益,经过与康缘集团进行研究协商,双方计划在本次交易完成后采用如下债务偿还方案:

本次收购完成后,中新医药将偿还康缘集团欠款的利息余额即8,946.55万元,剩余本金余额即38,915.23万元将于中新医药对应管线药品取得上市许可后分期支付,但需按年偿还利息。

若任一管线研发失败,本次交易对赌条款中各条管线所占权重比例对应的债务款项本金部分无需偿还。

若任一管线药品获批上市后,按五年累计销售收入的超过预期销售收入的部分,康缘集团应享受该部分的10%。若出售任一管线全部权益所得金额,超过本次股权转让价格*该条管线对应的权重比例及其他一切中新医药、上市公司对该管线的研发资金投入的部分为超额收益,康缘集团应取得该超额收益部分的50%。2024年10月1日起至本次交易完成前,中新医药新发生的对康缘集团欠款本息,同按上述方案进行处理。

假设对赌条款全部实现,标的公司足额偿还借款本息,康缘集团未来可收回借款本息合计47,861.78万元。

四、关于本次交易转让款的支付安排

公告披露,公司控股股东持有标的公司70%股权,对应转让价款1.89亿元。公司将在满足股权交割先决条件后支付控股股东60%的股权转让款即1.134亿元,剩余款项将于标的公司对应管线药品取得上市许可后分期支付。同时交易约定,若未来因公司要求标的公司研发管线终止、或公司未及时足额提供临床研究经费支持而导致管线研发失败、或公司同意出售在研管线,公司仍需向控股股东支付该管线对应的剩余的0.756亿元股权转让款。根据该约定,若因非上市公司的原因导致研发管线终止或出售,上市公司仍需继续支付剩余股权转让款是否对上市公司显失公平;建议公司修改相关约定,以保护上市公司及中小投资者利益。

回复:

若公司因药物安全性、有效性、质量可控性等因素导致研发进度缓慢、研究存在重大技术困难等原因主动终止研发管线,公司无需向康缘集团支付该管线对应的剩余股权转让款,具体情况如下:

(1)安全性方面,在临床试验过程中可能出现严重不良反应的情形,导致临床试验被迫停止。

(2)有效性方面,可能由于临床试验设计失败,出现未达到主要和次要药效指标治疗效果的情形,或统计分析比较试验组与安慰剂组未呈显著性差异的情形等,导致临床试验失败。

(3)质量可控性方面:可能出现细胞株稳定性不达标、工业化规模放大失败、或产品质量有严重缺陷的情形,导致药品上市失败。

感谢中证中小投资者服务中心代表股东对公司本次股权收购事项的认真监督、积极谏言献策,同时也感谢所有投资者对公司的关注与关心。关于本次股权收购其他内容详见公司在上海证券交易所网站www.sse.com.cn披露的相关公告。

特此公告。

江苏康缘药业股份有限公司董事会
2024年11月27日

证券简称:康缘药业 证券代码:600557 公告编号:2024-067

江苏康缘药业股份有限公司关于收到KYHY2302乳膏临床试验批准通知书的公告

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、准确性和完整性承担个别及连带责任。

江苏康缘药业股份有限公司(以下简称“公司”)近日收到国家药品监督管理局签发的1类化学新药KYHY2302乳膏(两种规格)的《药物临床试验批准通知书》。按照《上海证券交易所上市公司自律监管指引第3号—行业信息披露》的相关要求,现将相关情况公告如下:

一、《药物临床试验批准通知书》主要内容

药品名称	KYHY2302乳膏
适应症	轻中度斑块型银屑病
注册分类	化药药品1类
剂型	乳膏
申请人	江苏康缘药业股份有限公司、中国科学院上海药物研究所
规格	4%
4%规格受理号	CXHL2400886
4%规格通知书编号	2024LP02530
规格	2%
2%规格受理号	CXHL2400887
2%规格通知书编号	2024LP02531

KYHY2302乳膏审批结论:根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定,经审查,2024年8月29日受理的KYHY2302乳膏临床试验申请符合药品注册的有关要求,同意开展临床试验。

二、药品研发及相关情况

KYHY2302乳膏是公司和中国科学院上海药物研究所合作研发的磷酸二酯酶4(PDE4)小分子抑制剂,规格为2%和4%,拟定适应症为轻中度斑块型银屑病。临床前细胞和动物水平药效学研究证实KYHY2302是高选择性PDE4抑制剂,具有优秀的体外免疫抑制活性和体内银屑病治疗活性,毒理学研究证明KYHY2302安全性良好,药代动力学研究显示KYHY2302具有优良的药代动力学性质。

截止目前,该新药公司累计研发投入约3,558万元。

三、同类药品及市场情况

银屑病是一种由遗传、免疫及感染等多种因素诱发的慢性自身免疫性皮肤疾病。根据IQVIA数据显示,截至2023年,全球银屑病药物市场价值约340亿美元,约占免疫性疾病总市场30%。根据《中国银屑病诊疗现状监皮书2023》数据显示,2021年中国银屑病的患病人数为670万人,预计于2030年将达到690万,其中20%至30%的患者为中重度银屑病。2021年,中国的银屑病药物市场规模为11亿美元,预计于2030年将增长至95亿美元,复合年增长率为27.1%。

海外已获批上市的可用于斑块状银屑病的治疗的PDE4抑制剂产品为阿普米司特片(OTEZLA®, Amgen/BMS)和罗氟司特软膏(ZORYVE®, Arcutis),其中阿普米司特片在中国获批。

四、产品上市尚需履行的审批程序

公司在收到KYHY2302乳膏临床试验通知书后,需根据通知书以及新药开发及药品注册法规要求,在完成Ⅰ-Ⅲ期临床试验后整合申报资料申报产品上市。

五、风险提示

以上药物的临床试验、审评和审批的结果及时间都存在诸多不确定性,对公司近期业绩不会产生影响。公司将对其后续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。

特此公告。

江苏康缘药业股份有限公司董事会
2024年11月27日

证券简称:康缘药业 证券代码:600557 公告编号:2024-068

江苏康缘药业股份有限公司关于收到KYHY2303片临床试验批准通知书的公告

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、准确性和完整性承担个别及连带责任。

江苏康缘药业股份有限公司(以下简称“公司”)近日收到国家药品监督管理局签发的1类化学新药KYHY2303片(三种规格)的《药物临床试验批准通知书》。按照《上海证券交易所上市公司自律监管指引第3号—行业信息披露》的相关要求,现将相关情况公告如下:

一、《药物临床试验批准通知书》主要内容

药品名称	KYHY2303片
适应症	复发或难治性恶性血液肿瘤
注册分类	化药1类
剂型	片剂
申请人	江苏康缘药业股份有限公司、中国科学院上海药物研究所、中科中山药物创新研究院、中科环渤海(烟台)药物高等研究院
规格	0.5mg
0.5mg规格受理号	CXHL2400882
0.5mg规格通知书编号	2024LP02533
规格	2mg
2mg规格受理号	CXHL2400883
2mg规格通知书编号	2024LP02534
规格	10mg
10mg受理号	CXHL2400884
10mg通知书编号	2024LP02535

KYHY2303片审批结论:根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定,经审查,2024年8月29日受理的KYHY2303片临床试验申请符合药品注册的有关要求,同意开展“复发或难治性恶性血液肿瘤”适应症的临床试验。

二、药品研发及相关情况

KYHY2303片是公司与中科环渤海(烟台)药物高等研究院、中科中山药物创新研究院和中国科学院上海药物研究所共同研发的SHP2别构抑制剂,是具有全新化学结构的小分子化合物,制剂规格为0.5mg、2mg和10mg,适应症拟用于治疗复发或难治性恶性血液肿瘤。KYHY2303片能有效克服包括急性髓系白血病(AML)在内的多种肿瘤疾病;非临床药效研究显示,KYHY2303片在不同AML药效模型上均表现出优良的治疗效果,且非临床药理毒理研究证明KYHY2303片安全性良好。

截止目前,该新药公司累计研发投入约3,719万元。

三、同类药品及市场情况

根据国家卫生健康委统计信息中心编写的《中国死因监测数据集2021》数据显示,恶性肿瘤死亡占全部居民死因的近四分之一。《2022年中国恶性肿瘤流行情况分析》数据显示,恶性肿瘤是威胁我国居民健康的主要疾病之一,2022年我国有482.47万新发癌症病例,其中淋巴瘤新发病例8.52万人,白血病新发病例8.19万人;癌症死亡病例257.42万人,其中淋巴瘤死亡病例4.16万人,白血病死亡病例5.01万人。

KYHY2303片是SHP2别构抑制剂,可以对所有受体酪氨酸激酶(RTK)基因突变或耐药的肿瘤进行治疗,本药品有潜力成为广谱抗癌药物。目前尚无此类药品上市,预计具有良好的市场前景。

四、产品上市尚需履行的审批程序

公司在收到KYHY2303片临床试验通知书后,需根据通知书以及新药开发及药品注册法规要求,在完成I-III期临床试验后整合申报资料申报产品上市。

五、风险提示

以上药物的临床试验、审评和审批的结果及时间都存在诸多不确定性,对公司近期业绩不会产生影响。公司将对其后续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。

特此公告。

江苏康缘药业股份有限公司董事会
2024年11月27日

股票代码:002430 股票简称:杭氧股份 公告编号:2024-102
转债代码:127064 转债简称:杭氧转债

杭氧集团股份有限公司关于2021年限制性股票激励计划第一个解除限售期第二批预留授予股份解除限售及上市流通的提示性公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整,没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

特别提示:

1、本次解除限售上市流通激励对象为公司本次激励计划第二批预留授予对象,人数为80人。

2、本次解除限售上市流通的第一个解除限售期第二批预留授予部分限制性股票数量为426,400股,占公司总股本的0.0433%。

3、本次解除限售的股权激励股份上市流通日期:2024年12月3日。

杭氧集团股份有限公司(以下简称“杭氧股份”或“公司”)于2024年1月22日召开了第七届董事会第五十六次会议和第七届监事会第五十七次会议分别审议通过《关于2021年限制性股票激励计划第一个解除限售期解除限售条件成就的议案》,同意公司按照相关规定为符合条件的第二批预留授予激励对象办理第一个解除限售期解除限售相关事宜。截至本公告披露日,公司已于中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司办理完毕公司2021年限制性股票激励计划第一个解除限售期第二批预留授予部分解除限售相关手续。具体情况公告如下:

一、2021年限制性股票激励计划简述及履行的相关审批程序

1、2021年11月30日,公司第七届董事会第十七次会议审议通过了《2021年限制性股票激励计划(草案)》及其摘要、《2021年限制性股票激励计划实施考核管理办法》《关于提请公司股东大会授权董事会办理公司2021年限制性股票激励计划有关事项的议案》等相关议案,关联董事对相关议案进行了回避表决,独立董事对公司本次激励计划相关事项发表了同意的独立意见。同日,公司第七届监事会第十七次会议审议通过相关议案。公司监事会对本次激励计划的相关事项进行核实并出具了相关核查意见。

2021年12月4日,公司披露了《2021年限制性股票激励计划(草案)》(更新稿)及其摘要、《浙商证券股份有限公司关于杭州制氧机集团股份有限公司2021年限制性股票激励计划(草案)之独立财务顾问报告》(更新稿)。

2、2021年12月9日,公司第七届董事会第十八次会议审议通过了《2021年限制性股票激励计划(草案修订稿)》及其摘要、《2021年限制性股票激励计划实施考核管理办法(修订稿)》《关于取消2021年第三次临时股东大会部分提案并增加临时提案的议案》等相关议案,关联董事对相关议案进行了回避表决,独立董事对公司本次激励计划相关事项发表了同意的独立意见。同日,公司第七届监事会第十八次会议审议通过相关议案。公司监事会对本次激励计划的相关事项进行核实并出具了相关核查意见。

3、2021年12月16日,公司披露了《关于股权激励计划获得杭州市国资委批复的公告》,杭州市国资委原则同意杭氧集团股份有限公司实施限制性股票激励计划。

4、2021年12月1日至2021年12月10日,公司在公司网站及OA系统公示了《2021年限制性股票激励计划激励对象名单》,将本次激励计划首次授予部分激励对象的姓名和职务予以公示。经公示,公司收到相关信息反馈并经公司监事会核实后,对不符合激励对象条件的人员在原激励对象名单基础上进行了调减,调减人数为21人。2021年12月17日,公司披露了《监事会关于公司2021年限制性股票激励计划首次授予部分激励对象名单的审核意见及公示情况说明》及《2021年限制性股票激励计划激励对象名单(调整后)》。

5、2021年12月21日,公司召开2021年第三次临时股东大会,审议通过了《2021年限制性股票激励计划(草案修订稿)》(以下简称“《激励计划(修订稿)》”)及其摘要、《2021年限制性股票激励计划实施考核管理办法(修订稿)》《关于提请公司股东大会授权董事会办理公司2021年限制性股票激励计划有关事项的议案》等相关提案。

6、2022年1月21日,公司召开第七届董事会第二十一次会议、第七届监事会第二十二次会议,审议通过了公司《关于调整2021年限制性股票激励计划相关事项的议案》、《关于向激励对象首次授予限制性股票的议案》。公司独立董事对前述事项发表了独立意见,监事会对前述事项进行核实并发表了核查意见。2022年2月16日首次授予完成登记上市。

7、2022年1月28日,公司召开第七届董事会第二十二次会议、第七届监事会第二十三次会议,审议通过了公司《关于向激励对象授予第一批预留部分限制性股票的议案》。公司独立董事对前述事项发表了独立意见,监事会对前述事项进行核实并发表了核查意见。2022年1月29日至2022年2月10日,公司在OA系统公示了《2021年限制性股票激励计划授予第一批预留部分激励对象名单》。2022年2月12日,公司披露了《监事会关于公司2021年限制性股票激励计划第一批预留部分激励对象名单的审核意见及公示情况说明》。2022年4月12日第一批预留部分完成登记上市。

8、2022年8月23日,公司第七届董事会第三十五次会议和第七届监事会第三十六次会议审议通过了《关于调整限制性股票回购价格的议案》《关于回购注销部分已授予但尚未解锁的限制性股票的议案》,关联董事已回避表决,独立董事发表了同意的独立意见。2022年11月11日,本次回购注销的限制性股票数量20,000股已在中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司办理完成注销手续。

9、2022年9月5日,公司召开第七届董事会第三十六次会议、第七届监事会第三十七次会议,审议通过了公司《关于向激励对象授予第二批预留部分限制性股票的议案》。公司独立董事对前述事项发表了独立意见,监事会对前述事项进行核实并发表了核查意见。

2022年9月6日至2022年9月15日,公司在公司OA系统公示了《2021年限制性股票激励计划授予第二批预留部分激励对象名单》。经公示,对不符合公司设定的激励对象条件的人员在原激励对象名单基础上进行了调减,本次调减人数为3人。2022年9月17日,公司披露了《监事会关于公司2021年限制性股票激励计划第二批预留部分激励对象名单的审核意见及公示情况说明》。

2022年12月2日,第二批预留部分完成登记上市。

10、2023年5月11日,公司第七届董事会第四十五次会议和第七届监事会第四十七次会议审议通过了《关于调整限制性股票回购价格的议案》《关于回购注销部分已授予但尚未解锁的限制性股票的议案》,关联董事已回避表决,独立董事发表了同意的独立意见。2023年6月5日,公司2023年第一次临时股东大会审议通过了《关于回购注销部分已授予但尚未解锁的限制性股票的议案》。2023年8月14日,公司本次回购注销的限制性股票数量238,100股已在中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司办理完成注销手续。

11、2024年1月8日,公司第七届董事会第五十五次会议和第七届监事会第五十六次会议审议通过了《关于调整限制性股票回购价格的议案》《关于回购注销部分已授予但尚未解锁的限制性股票的议案》,同意回购注销24名激励对象已获授但尚未解除限售的限制性股票348,300股,关联董事已回避表决,监事会发表了同意的核查意见。2024年1月26日,公司2024年第一次临时股东大会审议通过了《关于回购注销部分已授予但尚未解锁的限制性股票的提案》。截至2024年4月3日,上述限制性股票已在中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司办理完成注销手续。

12、2024年1月22日,公司第七届董事会第五十六次会议和第七届监事会第五十七次会议审议通过了《关于调整2021年限制性股票激励计划对标企业的议案》和《关于2021年限制性股票激励计划第一个解除限售期解除限售条件成就的议案》,同意在首次授予、第一批预留授予和第二批预留授予的限制性股票各自的限售期届满后,为符合条件的767名激励对象共7,939,600股限制性股票办理解除限售相关事宜,公司关联董事就该事项进行了回避表决。监事会、独立财务顾问、律师事务所发表了同意的核查意见。

13、2024年2月7日公司披露了《关于2021年限制性股票激励计划第一个解除限售期股份解除限售及上市流通的提示性公告》,本次解除限售上市流通激励对象为本次激励计划首次授予对象,人数为658人。本次解除限售上市流通的第一个解除限售期首次授予部分限制性股票数量为7,275,200股,占公司总股本的0.7391%。本次解除限售的股权激励股份上市流通日期:2024年2月19日。

14、2024年4月11日,公司披露了《关于2021年限制性股票激励计划第一个解除限售期第一批预留授予股份解除限售及上市流通的提示性公告》。本次解除限售上市流通激励对象为本次激励计划第一批预留授予对象,人数为29人。本次解除限售上市流通的第一个解除限售期第一批预留授予部分限制性股票数量为238,000股,占公司总股本的0.0242%。本次解除限售的股权激励股份上市流通日期:2024年4月15日。

15、2024年7月1日,公司第八届董事会第七次会议和第八届监事会第七次审议通过了《关于调整限制性股票回购价格的议案》《关于回购注销部分已授予但尚未解锁的限制性股票的议案》,同意回购注销8名激励对象已获授但尚未解除限售的限制性股票74,450股,关联董