



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。

2016年2月26日,湖南方盛制药股份有限公司(以下简称“公司”)收到国家食品药品监督管理局(以下简称“国家食药总局”)核准签发的4份《药物临床试验批件》、1份《审批意见通知件》。2016年1月19日,公司已就该药品的注册进度情况发布了提示性公告(详见公司2016-008号公告)。现将相关情况公告如下:

一、获得《药物注册批件》的相关情况

(一)依折麦布片、依折麦布

1、批件主要内容

药品名称	依折麦布片	依折麦布
批件名称	药物临床试验批件	审批意见通知件
受理号	CYHS1400074册	CXHS140002册
批件号	2016L00524	2016L00582
剂型	片剂	原料药
申请事项	进口药品注册	进口药品注册
规格	以C24H27FN3O3计10mg	—
注册分类	化学药品第6类	—
申请人	湖南方盛制药股份有限公司	化学药品
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,同意本品进行人体生物等效性试验(III)。	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,同意本品制剂进行人体生物等效性试验(III)。

2、药物研究其他情况

依折麦布为胆固醇吸收抑制剂,用于小肠细胞刷状缘,抑制饮食和胆汁中胆固醇的吸收,从而降低胆固醇自小肠向肝脏的运输。由于减少了胆固醇和相关植物固醇的吸收,肝脏胆固醇储存减少,而胆固醇自血液中清除增加,从而使循环胆固醇浓度降低。其独特的作用机制与他们药物的作用机制具有互补效应。依折麦布除了调脂作用外还具有抗血小板聚集,保护血管内皮、抗炎等多种疗效。

适应症:原发性高胆固醇血症、纯合子家族性高胆固醇血症(HoHt)、纯合子谷甾醇血症(或植物固醇血症)。

申报日期:2014年1月10日

累计研发支出:123.8万元

3、同类药品的市场状况

序号	生产单位	剂型	规格
1	MSD Pharma (Singapore) Pte. Ltd.	片剂	10mg

注:以上内容摘自国家食药总局官网

4、销售数据、生产及使用情况

1)生产、销售数据

依折麦布是先灵葆雅和赛诺尔共同研制开发的首个选择性胆固醇吸收抑制剂,商品名为Zetia。作为第一个获得美国FDA批准上市的胆固醇吸收选择性抑制剂类药物,依折麦布在降脂领域发挥了较好的作用,该产品2015年销售额为25.22亿美元。据全球畅销药数据,全球依折麦布销售额从2006年的19.30亿美元增长到2013年的28.90亿美元,2014年销售额为26.80亿美元,2006~2014年复合增长率为4.20%。

经查询,国内暂无获得依折麦布片生产批文的企业。因此,公司无法从公开渠道获悉相关数据,故无法披露国内厂家关于依折麦布片的生产、销售数据。

根据米内网统计的“2014年重点城市公立医院化学药-降血脂-依折麦布-片剂销售趋势”数据,2014年片剂销售金额为1,804万元;片剂规格份额格局:10mg占比100%。

2)使用情况

根据米内网统计的“2014年重点城市公立医院化学药-降血脂-依折麦布-片剂”数据,城市份额格局排名前五名分别为:南京、北京、广州、沈阳、杭州;企业份额格局为:先灵葆雅制药有限公司(100%)。

(二)瑞格列奈二甲双胍片

1、批件主要内容

药品名称	瑞格列奈二甲双胍片
批件名称	药物临床试验批件
受理号	CYHS130105册
批件号	2016L00576
剂型	片剂
申请事项	进口药品注册
规格	2mg/500mg/每片含瑞格列奈2mg、盐酸二甲双胍500mg
注册分类	化学药品第6类
申请人	湖南方盛制药股份有限公司
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,同意本品进行人体生物等效性试验(III)。

证券代码:603998

证券简称:方盛制药

公告编号:2016-014

湖南方盛制药股份有限公司 关于药品获得《药物临床试验批件》与《审批意见通知件》的公告

2、药物研究其他情况

瑞格列奈刺激餐后胰腺分泌胰岛素,从而降低餐后2小时血糖(PPG);二甲双胍减少由肝产生的血糖量从而降低空腹血糖(FPG),改善人体对胰岛素的自然应答。二甲双胍与瑞格列奈联合应用,起到优势互补,无论空腹血糖及餐后血糖,还是糖化血红蛋白均能得到良好控制,二者起到协同作用,并有效抑制氧化应激,调节血脂,改善血小板聚集,对预防减少心血管并发症具有重要作用,二者联合治疗,低血糖反应少,发生程度轻,更加安全有效。瑞格列奈二甲双胍片是一种口服降糖剂,结合了两种不同的作用机制与药物改善2型糖尿病患者血糖控制,给药方便,容易为患者接受,且效果好,患者依从性高。

适应症:用于已使用瑞格列奈和盐酸二甲双胍治疗的Ⅱ型糖尿病患者,或是单用瑞格列奈或盐酸二甲双胍后不能有效控制其血糖的Ⅱ型糖尿病患者更有效地控制血糖。

申报日期:2013年7月19日

累计研发支出:110.44万元

3、同类药品的市场状况

序号	生产单位	剂型	规格
1	江苏豪森药业股份有限公司	片剂	每片含瑞格列奈1mg与盐酸二甲双胍0.5g
序号	生产单位	剂型	规格
1	Novo Nordisk Inc.	片剂	每片含瑞格列奈2mg和盐酸二甲双胍500mg

注:以上内容摘自国家食药总局官网

4、销售数据、生产及使用情况

1)生产、销售数据

瑞格列奈二甲双胍片由Novo Nordisk Inc.(诺和诺德公司)研制开发,于2008年6月23日获FDA批准,在美国上市,商品名为PrandiMet[®]。上市剂型为薄膜衣片,规格分别为每片含瑞格列奈1mg和盐酸二甲双胍500mg、每片含瑞格列奈2mg和盐酸二甲双胍500mg。根据米内网统计,2014年销售额为3.08亿美元。

经查询江苏豪森药业股份有限公司官网,其未披露瑞格列奈二甲双胍片(商品名:孚来和)相关生产、销售数据。

2)使用情况

经检索,公司未能在公开渠道查询到国内市场上有关瑞格列奈二甲双胍片的使用情况,故无法披露该药品的使用情况。

(三)瑞舒伐他汀钙片

1、批件主要内容

药品名称	瑞舒伐他汀钙片
批件名称	药物临床试验批件
受理号	CYHS130156册
批件号	2016L00200
剂型	片剂
申请事项	进口药品注册
规格	5mg(瑞舒伐他汀钙)片剂
注册分类	化学药品第6类
申请人	湖南方盛制药股份有限公司
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,同意本品进行人体生物等效性(BE)试验。

2、药物研究其他情况

瑞舒伐他汀(rosuvastatin)是新一代的HMG—COA还原酶抑制剂,能显著降低低密度脂蛋白胆固醇(LDL—C)、甘油三酯(TG)及升高高密度脂蛋白胆固醇(HDL—C),优于其他汀类药物,并能抗动脉粥样硬化并逆转斑块,同时可抑制胆固醇酯在巨噬细胞的堆积压,抑制平滑肌细胞的增殖、迁移,抑制血栓形成,是一种很重要、有效且耐受性良好的治疗药物。

适应症:经饮食控制和其它非药物治疗(如:运动治疗、减轻体重)仍不能适当控制血脂异常的原发性高胆固醇血症(Ⅱa型,包括杂合子家族性高胆固醇血症)或混合型血脂异常症(Ⅱb型)。也适用于纯合子家族性胆固醇血症的患者,作为饮食控制和其它降脂措施(如LDL去除疗法)的辅助治疗,或在这些方法不适用时使用。

申报日期:2013年10月10日

累计研发支出:79.62万元

序号	生产单位	剂型	规格
1	鲁南贝特制药有限公司	片剂	5mg/10mg/20mg(按瑞舒伐他汀计)
2	南京先声东元制药有限公司	片剂	5mg/10mg/15C22427FN3O6S11)
3	南京正大天晴制药有限公司	片剂	5mg/10mg
4	浙江康正药业股份有限公司	片剂	5mg/10mg/20mg
5	浙江京新药业股份有限公司	片剂	5mg/10mg/20mg(按瑞舒伐他汀计C22427FN3O6S11)
进口药品情况(1家企业)			
序号	生产单位	剂型	规格
1	AstraZeneca UK Limited	片剂	5mg/10mg/20mg

注:以上内容摘自国家食药总局官网

4、销售数据、生产及使用情况

1)生产、销售数据

经查询,该药品2014年在国内的销售收入约为16亿元,其中AstraZeneca UK Limited(阿斯利康)约占66%的市场份额(数据来源:IMS)。据浙江京新药业股份有限公司披露,其在瑞舒伐他汀钙片产品市场占有率较高,其生产的瑞舒伐他汀2014年销售额超过2亿元。其余已获得瑞舒伐他汀钙片生产批文的企业,其官网或年报中均未披露相关生产、销售数据。因此,公司无法从公开渠道获悉相关数据,故无法披露国内外其他厂家关于瑞舒伐他汀钙片的生产、销售数据。

根据米内网统计的“2014年重点城市公立医院化学药-降血脂-瑞舒伐他汀钙-片剂销售趋势”数据,2014年片剂销售金额为55.696万元;片剂规格份额格局:10mg占比91.03%,5mg占比8.97%。

2)使用情况

根据米内网统计的“2014年重点城市公立医院化学药降血脂-瑞舒伐他汀钙-片剂”数据,城市份额格局排名前五名分别为:北京、上海、广州、杭州、成都;企业份额格局排名分别为:AstraZeneca UK Limited(81.24%)、鲁南贝特制药有限公司(7.36%)、浙江京新药业股份有限公司(5.61%)、南京正大天晴制药有限公司(4.01%)、南京先声东元制药有限公司(1.79%)。

(四)硫酸氢氯吡格雷片

1、批件主要内容

药品名称	硫酸氢氯吡格雷片
批件名称	药物临床试验批件
受理号	CYHS130204册
批件号	2016L00889
剂型	片剂
申请事项	进口药品注册
规格	75mg(以C16H14ClN2O2S计)
注册分类	化学药品第6类
申请人	湖南方盛制药股份有限公司
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,同意本品进行人体生物等效性(BE)试验。

2、药物研究其他情况

硫酸氢氯吡格雷片是PCI术前和术后的核心药品,以及急性冠脉综合征二级预防、脑卒中和外周血管血栓的重要药物。硫酸氢氯吡格雷片用于治疗动脉粥样硬化疾病、急性冠脉综合征、预防冠状内支架植入术后支架内再狭窄和血栓性并发症等;与其他抗血小板药物相比,硫酸氢氯吡格雷具有疗效强、费用低、副作用小等优点,在临床上有着独特的优势。

适应症:用于以下患者的预防动脉粥样硬化血栓形成事件:心肌梗死患者(从几天到小于35天)、缺血性卒中患者(从7天到小于6个月)或确诊外周动脉性疾病的患者;急性冠脉综合征的患者;非ST段抬高急性冠脉综合征(包括不稳定性心绞痛或非Q波心肌梗死),包括经皮冠状动脉介入术后植入支架的患者,与阿司匹林联合;用于ST段抬高急性冠脉综合征患者,与阿司匹林联合,可合并在溶栓治疗中使用。

申报日期:2013年12月19日

累计研发支出:88.12万元

3、同类药品的市场状况

证券代码:002638

证券简称:勤上光电

公告编号:2016-25

东莞勤上光电股份有限公司2015年度业绩快报

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:本公告所载2015年度的财务数据仅为初步核算数据,已经公司内部审计部门审计,未经会计师事务所审计,与年度报告中披露的最终数据可能存在差异,请投资者注意投资风险。

一、2015年度主要财务数据和指标

项目	本报告期	上年同期	增减变动幅度
营业总收入	858,094,561.46	905,786,743.98	-5.27%
营业利润	16,807,308.01	10,216,445.18	64.51%
利润总额	30,186,112.04	13,534,484.27	123.03%
归属于上市公司股东的净利润	17,531,016.44	12,287,768.99	42.67%
基本每股收益(元)	0.05	0.03	66.67%
加权平均净资产收益率	0.78%	0.62%	1.46%
总资产	2,312,420,810.14	2,290,511,035.48	-1.14%
归属于上市公司股东的所有者权益	2,234,723,778.85	2,219,001,947.43	0.71%
股本	374,670,000.00	374,670,000.00	0.00%
归属于上市公司股东的每股净资产(元)	5.96	5.92	0.68%

注:上述数据以公司合并报表数据填列。

二、经营业绩和财务状况情况说明

1、经营业绩说明

预计报告期内,公司实现营业收入858,094,561.46元,比上年同期下降5.27%;营业利润

16,807,308.01元,比上年同期增长64.51%;利润总额30,186,112.04元,比上年同期增长123.03%;归属于上市公司股东的净利润17,531,016.44元,比上年同期增长42.67%;基本每股收益为0.05元,同比增长66.67%。原因分析:(1)营业总收入较上年同期下降主要原因是受宏观经济影响以及LED市场竞争进一步加剧所致;(2)本报告期净利润较上年同期增长主要原因是公司内部控制进一步完善和加强,公司组织架构优化、精简人员,成本和费用得到有效合理的控制以及联营企业盈利所致。

2、财务状况说明

预计本报告期末,公司总资产3,212,420,810.14元,较期初下降1.14%;归属于上市公司股东的所有者权益2,234,723,778.85元,较期初增长0.71%;归属于上市公司股东的每股净资产5.96元,较期初增长0.68%。

三、与前次业绩预计的差异说明

本次业绩快报披露的经营业绩与2015年10月31日披露的《2015年第三季度报告全文》(详见巨潮资讯网)不存在差异。

四、备查文件

1、公司现任法定代表人、主管会计工作的负责人、会计机构负责人(会计主管人员)签字并盖章的 comparative 资产负债表和利润表;

2、内部审计部门负责人签字的内部审计报告。

特此公告。

东莞勤上光电股份有限公司董事会

2016年2月26日

证券代码:002063

证券简称:远光软件

公告编号:2016-012

远光软件股份有限公司2015年度业绩快报

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:本公告所载2015年度的财务数据仅为初步核算数据,已经公司内部审计部门审计,未经会计师事务所审计,与年度报告中披露的最终数据可能存在差异,请投资者注意投资风险。

一、2015年度主要财务数据和指标

项目	本报告期	上年同期	增减变动幅度(%)
营业总收入	916,013,786.08	816,945,465.31	12.13%
营业利润	78,387,827.61	172,679,134.38	-54.60%
利润总额	123,059,714.16	193,582,138.59	-36.43%
归属于上市公司股东的净利润	121,206,064.53	190,570,344.02	-36.39%
基本每股收益(元)	0.2019	0.3174	-36.39%
加权平均净资产收益率	7.23%	11.03%	-3.80%
总资产	2,036,221,097.36	1,915,304,112.98	6.28%
归属于上市公司股东的所有者权益	1,684,402,953.69	1,597,553,889.11	5.44%
股本	151,616,856.94	161,153,098.16	-28.18%
归属于上市公司股东的每股净资产(元)	2.8235	2.6613	6.10%

二、经营业绩和财务状况情况说明

报告期内,公司在稳定和扩展既有优势业务的同时,大力拓展能源智能化等新业务、新市场,公司既有优势业务收入持续增长,能源智能化业务发展迅速,收入明显增长。但公司在既有优势业务上需继续深入研发、更新,能源智能化项目的产品研发和市场开拓需要更多的资金、人力、移动互联网项目尚处于完全的投入期,研发、人工、市场等支出的增长超过收入的增长,且部分项目的商务进展未达预期,所以净利润同比下降。

进口药品情况(9家企业)			
序号	生产单位	剂型	规格
1	赛诺菲(杭州)制药有限公司	片剂	75mg
2	深圳信立泰药业股份有限公司	片剂	75mg、250mg(以C16H14ClN2O2S计)
3	乐普药业股份有限公司	片剂	25mg/75mg(以C16H14ClN2O2S计)

进口药品情况(9家企业)			
序号	生产单位	剂型	规格
1	AstraZeneca PTC Ltd	片剂	75mg
2	Sanoel Che SNC	片剂	75mg、300mg、300mg(以C16H14ClN2O2S计)
3	Sanoel Pharma Brind-Meyn Sgskh SNC	片剂	300mg

注:以上内容摘自国家食药总局官网

4、销售数据、生产及使用情况

1)生产、销售数据

硫酸氢氯吡格雷的原研厂家为赛诺菲(Sanoel Winthrop Industrie),商品名为波立维(Plavix),赛诺菲2014年年报数据显示波立维(Plavix)年销售收入为18.60亿欧元。据乐普(北京)医疗器械股份有限公司(乐普药业股份有限公司母公司)披露的2014年年度报告,其生产的硫酸氢氯吡格雷片当年实现营业收入12,095.29万元。其余已获得硫酸氢氯吡格雷片生产批文的企业,其官网或年报中均未披露相关生产、销售数据。因此,公司无法从公开渠道获悉相关数据,故无法披露国内外其他厂家关于硫酸氢氯吡格雷片的生产、销售数据。

根据米内网统计的“2014年重点城市公立医院化学药-血液和造血系统药-抗血栓形成药”产品份额全年数据显示,硫酸氢氯吡格雷占据51.36%市场份额排名第一,与排名第二的产品低分子肝素钠市场份额11.22%相差超过40%。“2014年重点城市公立医院化学药抗血栓形成药-氢氯吡格雷-片剂销售趋势”数据,2014年片剂销售金额为132,764万元;片剂规格份额格局:75mg占比61.70%,25mg占比38.30%。

2)使用情况

根据米内网统计的“2015年重点城市公立医院化学药-抗血栓形成药-硫酸氢氯吡格雷”数据,城市份额格局排名前五名分别为:北京、上海、广州、杭州、成都;企业份额格局排名分别为:赛诺菲(杭州)制药有限公司59.33%,深圳信立泰药业股份有限公司36.52%,乐普药业股份有限公司4.15%。

二、药物研发进展

根据我国药品注册相关的法律法规要求,药物在获得临床试验批件后,尚需开展临床试验并经国家食药总局审评、审批通过后方可生产上市。

公司在收到上述药物的正式批件后,已着手启动药物的临床研究相关工作,待完成临床研究后,公司将向国家食药总局提交相应的资料进行评审,如评审通过,即可获得国家食药总局下发的注册批件和批准文号。

三、对公司的影响

根据国际糖尿病联合会(IDF)的估算,到2030年中国糖尿病患者将增加4,000多万,达到1.54亿人,每年的医疗费用将超过280亿美元。心脑血管方面,国家卫生和计划生育委员会与国家心脑血管病中心的统计数据,心脑血管患病率与十年前相比呈上升趋势。2013年,我国100张床位以上医院心脑血管药品总销售额为609.32亿元,而全国每年心脑血管药花费则高达3,000亿元。

糖尿病与心血管病发病率的不断上升,催生了对应细分市场庞大的市场需求。本次获准进行临床试验的药物中,瑞格列奈二甲双胍片对控制血糖有较好的疗效,硫酸氢氯吡格雷片为PCI术前和术后的核心药品,以及急性冠脉综合征二级预防、脑卒中和外周血管血栓的重要用药;而依折麦布、瑞舒伐他汀钙片对于治疗与胆固醇相关的心脑血管疾病有较好的效果。本次取得的四种药物《药物临床试验批件》与一种原料药《审批意见通知件》,有利于丰富公司产品线,持续提升公司在细分用药市场的综合竞争力。

四、风险提示

本次获得《药物临床试验批件》的四种药物均属于化学药品第6类,其已上市同类品种呈现出安全性高、不良反应较少的特点。但根据相关研发经验,在人体生物等效性(BE)试验研究中可能会因为有效性等问题而终止研发。依折麦布原料药的相关研究与试验过程较为复杂,且不可预测的因素影响较多,因此,临床试验进度及结果均具有一定的不确定性。

本次获得相关批件的药物,虽然其对应的目标市场潜力巨大,但由于药物研发的特殊性,从临床试验批件到投产的周期长、环节多,易受不可预测的因素影响,敬请注意投资风险。

公司将根据药品研发的实际进展情况及时履行披露义务,特此公告。

湖南方盛制药股份有限公司

董事会

2016年2月26日

证券代码:002307

证券简称:北新路桥

公告编号:临2016-2

新疆北新路桥集团股份有限公司2015年度业绩快报

本公司及董事会全体成员保证公告的内容真实、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:本公告所载2015年度的财务数据仅为初步核算数据,已经公司内部审计部门审计,未经会计师事务所审计,与年度报告中披露的最终数据可能存在差异,请投资者注意投资风险。

一、2015年度主要财务数据和指标

项目	本报告期	上年同期	增减变动幅度(%)
营业总收入	4,813,877,672.52	5,817,990,079.26	-17.26%
营业利润	3,947,402.62	-9,851,262.33	211.13%
利润总额	30,066,409.44	27,557,062.07	9.11%
归属于上市公司股东的净利润	36,019,533.41	30,067,368.04	19.80%
基本每股收益(元)	0.0646	0.0539	19.85%
加权平均净资产收益率	2.77%	2.32%	0.45%
总资产	12,409,685,144.12	10,086,395,168.26	23.53%
归属于上市公司股东的所有者权益	1,485,804,064.08	1,282,126,794.25	15.89%
股本	557,327,160.00	557,327,160.00	0.00%
归属于上市公司股东的每股净资产(元)	2.67	2.3	16.09%

二、经营业绩和财务状况情况说明

1、报告期的经营情况、财务状况及影响经营业绩的主要因素

受国家宏观经济运行放缓、基础设施投资方式转变及公路施工行业竞争压力加大等多重因素影响,本年度新开工项目较上一年度有所减少,致使本年度营业总收入较上一年度有所下降。

2、变动幅度30%以上项目增减变动的主要原因

营业利润较上年同期增长211.13%,主要原因是本年度公司加强了应收账款回收工作,使全年计提资产减值损失减少。

三、与前次业绩预计的差异说明