



证券代码:600572 证券简称:康恩贝 公告编号:临2021-075

## 浙江康恩贝制药股份有限公司关于子公司金华康恩贝公开挂牌转让迪耳药业25%股权的公告

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。

重要内容提示:  
1、为聚焦发展浙江康恩贝制药股份有限公司(以下简称:公司、本公司)中药大健康产业核心业务,及时处置低效资产,回笼资金,公司控股子公司浙江金华康恩贝生物制药有限公司(以下简称:金华康恩贝)拟通过浙江产权交易所公开挂牌转让所持有的浙江迪耳药业有限公司(以下简称:迪耳药业)25%股权。

2、根据截至评估基准日2020年12月31日的评估结果,迪耳药业股东全部权益评估价值为158,988,914.30元(人民币,下同),金华康恩贝持有迪耳药业25%股权的评估价值为39,747,228.58元。综合考虑资产评估结果及市场和迪耳药业等情况,经公司十届董事会第十五次(临时)会议审议通过,同意金华康恩贝以不低于39,747,229元的挂牌价在浙江产权交易所挂牌转让迪耳药业25%股权,同意授权公司经营管理层根据《企业国有资产交易监督管理办法》相关规定和公司有关制度决定和办理包括但不限于上述股权转让本次和后续在产权交易所公开挂牌所需的所有事宜,根据公开挂牌成交情况签署标的股权转让交易的有关合同(协议)以及相关文件,及办理完成此项交易有关各项手续等。本次股权转让交易完成后,金华康恩贝将不再持有迪耳药业股权。

3、本次金华康恩贝转让迪耳药业25%股权拟通过浙江产权交易所以公开挂牌方式进行,根据《上海证券交易所股票上市规则》等有关规定,本次交易暂不构成关联交易,也不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组事项。

4、因本次金华康恩贝转让迪耳药业25%股权事项在董事会审议通过后,还将实施公开挂牌转让等流程,本次股权转让交易价格及最终股权转让方将根据公开挂牌结果予以确定。公司将根据《上海证券交易所股票上市规则》等有关规定,持续披露本次股权转让事项的进展情况。

5、由于本次股权转让通过浙江产权交易所公开挂牌方式进行,若公开挂牌期满未征集到合格受让方,存在股权转让无法完成的风险,敬请广大投资者注意投资风险。

### 一、交易概述

#### (一) 交易背景

根据公司控股子公司金华康恩贝发展战略需要,为丰富营销团队品种资源,获取对迪耳药业持续壮骨胶囊这一潜力品种的市场合作开发与经销权,同时也为了扩大整体生产场地,增加生产能力,金华康恩贝于2015年4月出资人民币2,750万元取得迪耳药业25%股权并派驻管理人员,但是鉴于最近几年迪耳药业没有具备竞争力的新产品上市,而现有产品竞争力逐渐下降,其主要产品连续壮骨胶囊未被纳入医保,未来经营发展存在较大不确定性,金华康恩贝拟对所持迪耳药业25%股权进行处置。

2020年7月,公司控股股东变更为浙江省国际贸易集团有限公司(以下简称:省国贸集团)的全资子公司浙江省中医药健康产业集团有限公司,根据省国贸集团有关战略部署和要求,公司加快了资产和业务结构的调整。2021年,结合公司进一步聚焦整合资源发展中医药健康产业核心业务的需要,已研究处置完成所持浙派萧山兰小兰鹿药堂有限责任公司股权和正在挂牌转让所持贵州拜特制药有限公司股权,现有关迪耳药业的审计、评估工作已经完成,审计评估结果已经省国贸集团核准,金华康恩贝拟通过浙江产权交易所以公开挂牌方式转让迪耳药业25%股权。

#### (二) 批准情况

2021年11月29日,公司以通讯方式召开了十届董事会第十五次(临时)会议,会议应参加审议表决董事11人以全票审议通过了《关于金华康恩贝公开挂牌转让迪耳药业25%股权的议案》,无反对和弃权票。会议通过决议,根据坤元资产评估有限公司出具的坤元评报[2021]693号《资产评估报告》,迪耳药业在评估基准日2020年12月31日的股东全部权益评估价值为158,988,914.30元,金华康恩贝持有迪耳药业25%股权的评估价值为39,747,228.58元。综合考虑资产评估结果及市场和迪耳药业等情况,同意金华康恩贝以不低于39,747,229元的挂牌价在浙江产权交易所挂牌转让迪耳药业25%股权,同意授权公司经营管理层根据《企业国有资产交易监督管理办法》相关规定和公司有关制度决定和办理包括但不限于上述股权转让本次和后续在产权交易所公开挂牌所需的所有事宜,根据公开挂牌成交情况签署标的股权转让交易的有关合同(协议)以及相关文件,及办理完成此项交易有关各项手续等。

#### 二、交易主体的基本情况

1、转让方:金华康恩贝  
2、受让方:为拟在浙江产权交易所公开挂牌征集的受让方,暂未确定,与本公司暂不构成关联关系。

#### 三、标的公司基本情况

##### (一) 迪耳药业基本情况

迪耳药业成立于1996年,注册资本1000万元人民币,该公司座落于金华经济技术开发区金衢路128号,占地64亩,主要从事中西药制剂和原料药的研发、生产和销售。

类型	其他有限责任公司
住所	金华经济技术开发区金衢路128号
法定代表人	楼金
实际控制人	楼金
注册资本	1000万元人民币
实缴资本	1000万元人民币
成立日期	1996-04-08
营业期限	1996-04-08至2046-04-04
统一社会信用代码	91330701147288897Y
经营范围	药品生产;食品生产;食品经营;药用辅料;化学试剂;医药化工产品(除危险化学品、易制毒品、监控化学品)销售;货物与技术的进出口。

##### (二) 股权结构

经分立及历次股权转让后,迪耳药业股东变更为海南亚洲制药股份有限公司、金华康恩贝及张永高两位自然人股东,其中海南亚洲制药股份有限公司占比52.73%,金华康恩贝占比25.00%,张永高占比16.34%,其他位自然人股东占比5.93%。

股东	出资额(万元)	股份占比(%)
海南亚洲制药股份有限公司	527.3317	52.7332
浙江金华康恩贝生物制药有限公司	250	25
张永高	163.3531	16.3353
何元立	194.1512	19.4151
楼金	15	1.5
李国平	8.4	0.84
王朝良	6.5	0.65
陶敬德	5	0.5
舒和平	5	0.5
合计	1000	100

##### (三) 业务情况

###### 1. 已上市产品

迪耳药业主营产品为双氯芬酸钠缓释片,连续壮骨胶囊,多维铁口服液及原料药盐酸金刚胺片。

序号	产品名称	2020年销售金额(万元)	毛利率	2021年1-10月销售金额(万元)	毛利率
1	盐酸金刚胺片	19,264,054.23	18.49%	17,827,030.35	45.53%
2	连续壮骨胶囊	12,979,303.94	90.23%	9,363,667.63	90.40%
3	双氯芬酸钠缓释片	31,105,428.41	51.95%	20,293,303.41	55.22%
4	西药制剂	31,198,763.63	86.19%	33,772,500.74	84.75%
5	多维铁口服液	21,166,434.37	64.76%	8,721,741.78	67.10%
6	复方维生素E银杏口服液	309,107.04	33.72%	274,920.30	29.98%
7	五维他(口服溶液)	1,954,271.51	54.74%	1,894,914.47	55.61%
8	甲磺酸仑伐替尼片	18,592,911	9.63%	79,364.03	16.28%
9	林可霉素利多卡因凝胶	656,602.94	57.56%	423,321.88	65.41%
10	制霉菌素口服	1,196,468.31	52.04%	212,315.08	62.50%

###### 2. 目前业务情况

迪耳药业各项生产经营管理平稳运行,现有职工200余人,拥有9条符合现行GMP要求的现代化的制剂和原料药生产线,建有较完善的质量管理、安全生产环境健康管理等体系。迪耳药业自营队伍为依托,充分利用金华康恩贝下属的浙江永康医药和海南快药两大销售平台,通过全国独家代理、医院承包代理、OTC区域经销、互联网等销售渠道,多品规、多渠道、多市场全力推广。

###### (四) 财务情况

迪耳药业近3年及截至2021年10月底的资产、负债状况及经营业绩见下表:  
金额单位:人民币元

项目名称	2018年12月31日	2019年12月31日	2020年12月31日	2021年10月31日
总资产	117,443,333.61	114,521,542.82	95,604,197.95	101,533,663.25
总负债	63,864,286.24	57,725,675.67	36,594,198.38	38,503,527.66
股东权益	53,579,047.37	56,795,867.15	59,009,999.57	63,030,135.59
项目名称	2018年度	2019年度	2020年度	2021年1-10月
营业收入	114,618,570.56	105,779,647.38	91,592,191.63	83,444,201.09
营业成本	52,744,111.19	45,846,620.94	44,635,767.94	35,622,064.54
利润总额	13,384,198.33	14,414,669.60	9,043,586.86	9,931,611.63
净利润	10,544,097.33	11,216,919.78	8,214,032.42	5,374,993.74

注:上述2018年至2020年财务数据均经审计,2021年1-10月财务数据未经审计。

##### (五) 清产核资情况

迪耳药业清产核资审计前资产总额为95,851,413.47元,负债总额为36,596,271.62元,所有者权益为59,255,141.85元。根据浙江天健会计师事务所出具的《浙江迪耳药业有限公司清产核资专项审计报告》(天健审[2021] 9941号),迪耳药业基准日2020年12月31日清查核资审计后资产总额为95,604,197.95元,负债总额为36,594,198.38元,所有者权益为59,009,999.57元,与账面数相比,分别调减247,215.52元、调减2,073.24元和调减245,142.28元。审定后资产负债表项目主要构成如下:

项目	中介机构审定数	项目	中介机构审定数
流动资产合计	39,169,988.26	非流动负债合计	3,084,499.05
货币资金	15,893,814.41	应付账款	5,168,327.97
应收账款	18,067,274.14	合同负债(预收款项)	2,855,150.06
应收账款保理(应收账款)	3,067,706.68	应付职工薪酬	3,106,387.93
应收票据(应收票据)	598,885.98	应付债券	3,208,044.61
预付账款	13,553,905.98	其他应付款	19,314,922.99
存货	56,434,689.69	非流动负债合计	2,509,699.33
流动资产合计	56,434,689.69	非流动负债合计	2,509,699.33
固定资产	90,724,017.01	递延收益	1,710,923.35
无形资产	4,598,835.47	负债合计	36,594,198.38
递延所得税资产	1,111,513.15	所有者权益合计	59,009,999.57
资产合计	95,604,197.95	未分配利润	35,944,200.23

注:其他应付存款余额1,931.50万元,主要系应付费用款1,579.52万元、应付暂收款189.88万元、押金保证金158.71万元。

##### 四、资产评估及公开挂牌底价确定

在浙江天健会计师事务所审定的迪耳药业截至2020年12月31日的全部资产及相关负债基础上,坤元资产评估有限公司对截至2020年12月31日迪耳药业股东全部权益价值采用资产基础法和收益法进行了评估,并最终以资产基础法作为评估结果,出具了《浙江康恩贝制药股份有限公司拟进行股权转让涉及的浙江迪耳药业有限公司股东全部权益价值评估项目资产评估报告》(坤元评报[2021] 693号)。其中:资产账面价值95,604,197.95元,评估价值193,872,189.33元,评估增值98,267,991.38元,增值率为102.79%;负债账面价值36,594,198.38元,评估价值34,883,275.03元,评估减值1,710,923.35元,减值率为4.68%;股东全部权益账面价值59,009,999.57元,评估价值158,988,914.30元,评估增值99,978,914.73元,增值率为169.43%。

##### (一) 资产评估情况

资产评估结论汇总表如下表:  
金额单位:人民币元

项目	账面价值		评估价值		增减值		增值率%	
	A	B	C	D	E=C-A	F=D/A*100		
一、流动资产	39,169,988.26	39,947,746.18	778,757.92	1.99				
二、非流动资产	56,434,689.69	153,924,443.15	97,489,753.46	172.75				
其中:固定资产	90,724,017.01	94,725,070.00	4,001,052.99	86.74				
固定资产—建筑物	36,950,172.20	78,926,200.00	41,976,027.80	113.60				
固定资产—机器设备	13,595,314.12	15,593,720.00	1,998,405.88	14.70				
固定资产—运输设备	17,850.75	205,150.00	187,299.25	14.70				
无形资产	4,598,835.47	58,087,860.00	53,489,024.53	1,163.10				
其中:无形资产—土地使用权	4,598,835.47	43,210,000.00	38,611,164.53	839.59				
无形资产—其他无形资产		14,877,860.00	14,877,860.00					
递延所得税资产	1,111,513.15	1,111,513.15						
资产总计	95,604,197.95	193,872,189.33	98,267,991.38	102.79				
三、流动负债	34,084,499.05	34,084,499.05						
四、非流动负债	2,509,699.33	798,727.98	-1,710,923.35	-68.17				
其中:递延所得税负债	798,727.98	798,727.98						
负债合计	36,594,198.38	34,883,275.03	-1,710,923.35	-4.68				
股东权益合计	59,009,999.57	158,988,914.30	99,978,914.73	169.43				

##### (二) 公开挂牌底价确定

根据截至评估基准日2020年12月31日的评估结果,迪耳药业股东全部权益评估价值为158,988,914.30元,金华康恩贝持有迪耳药业25%股权的评估价值为39,747,228.58元。经公司董事会审议通过,金华康恩贝拟以39,747,229元为底价,在浙江产权交易所挂牌转让迪耳药业25%股权,董事会并授权公司经营管理层根据《企业国有资产交易监督管理办法》相关规定和公司有关制度决定和办理包括但不限于上述股权转让本次和后续在产权交易所公开挂牌所需的所有事宜,根据公开挂牌成交情况签署标的股权转让交易的有关合同(协议)以及相关文件,及办理完成此项交易有关各项手续等。

##### 五、转让的必要性及对公司的影响

###### (一) 必要性

1、迪耳药业发展缓慢,未来前景存在不确定性  
最近几年迪耳药业没有在研发上进行投入,导致并没有具备竞争力的新产品,现有产品竞争力逐渐下降,整体商业价值不大,主要产品连续壮骨胶囊未进医保,同时,迪耳药业还面临工厂需要搬迁的困境,盐酸金刚胺片和连续壮骨胶囊中间按开发区规划需要搬迁,而目前迪耳药业尚未对搬迁之地进行规划,未来前景存在不确定性。

2、从参股企业退出,集中资源聚焦主业  
将子公司参股迪耳药业25%的股权转让有利于子公司聚焦主业,集中资源发展中药大健康产业,符合公司聚焦中医药主业做大做强战略规划。

###### (二) 主要影响

本次股权转让对公司以中药大健康产业为核心业务的竞争优势和能力不会构成不利影响。

###### 2、本次股权转让可能的损益影响

本次股权转让挂牌底价3,974.72万元较2021年10月底金华康恩贝持有迪耳药业25%股权的账面价值3,265.92万元高出708.80万元,因此本次交易如能完成,预计不会对造成损失。

本次交易对公司财务状况及经营成果等影响以交易完成后的计算结果为准,预计本次交易不会对公司经营业绩构成重大影响。

###### 六、风险提示

由于本次股权转让通过浙江产权交易所公开挂牌方式进行,若公开挂牌期满未征集到合格受让方,存在股权转让无法完成的风险,敬请投资者注意投资风险。

###### 七、其他事项说明

1、关于逾期解押安排:自评估基准日2020年12月31日后至交割日(预计2021年12月底)期间,金华康恩贝按持股比例享有的迪耳药业净利润将与受让方另行签署协议,通过迪耳药业分红方式实现。

2、本次股权转让不涉及迪耳药业债权债务处置和员工安置问题,迪耳药业职工劳动关系不因本次转让发生改变。

3、本次股权转让采用公开挂牌方式转让,暂不构成关联交易,也未构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。

4、本次金华康恩贝转让迪耳药业25%股权最终交易价格及受让方将根据公开挂牌结果予以确定,根据《公司章程》、《公司董事会会议事规则》和《上海证券交易所股票上市规则》等规定,本事项获董事会审议通过后,将实施公开挂牌转让等流程,不需提交公司股东大会审议批准,公司将根据《上海证券交易所股票上市规则》、《企业国有资产交易监督管理办法》相关规定,办理股权转让相关事项,并持续披露本次股权转让事项的进展情况。

###### 八、备查文件

- 1、公司十届董事会第十五次(临时)会议决议;
- 2、《浙江迪耳药业有限公司清产核资专项审计报告》(天健审[2021] 9941号);
- 3、《浙江康恩贝制药股份有限公司拟进行股权转让涉及的浙江迪耳药业有限公司股东全部权益价值评估项目资产评估报告》(坤元评报[2021] 693号)。

特此公告。  
浙江康恩贝制药股份有限公司  
董 事 会  
2021年11月30日

证券代码:301082 证券简称:久盛电气 公告编号:2021-006

## 久盛电气股份有限公司第五届监事会第二次会议决议公告

本公司及监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。

#### 一、监事会会议召开情况

久盛电气股份有限公司(以下简称“公司”)第五届监事会第二次会议于2021年11月27日在公司会议室以现场方式召开,会议通知已于2021年11月22日以即时通讯工具、电话等方式送达全体监事。本次会议由监事会主席陈春辉先生召集并主持,会议出席监事 3 人,实际出席监事 3 人。本次会议的通知、召集、召开和表决程序符合《中华人民共和国公司法》、《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》、《公司章程》等有关规定,本次监事会会议决议合法有效。

#### 二、监事会会议决议情况

1、审议通过《关于使用闲置募集资金置换已用自有资金预先投入募投项目及已支付发行费用的议案》  
表决结果:同意 3票;反对 0票;弃权 0票。  
公司本次募集资金置换的时间距离募集资金到账时间不超过6个月,本次募集资金置换已预先投入募投项目及已支付发行费用的自有资金,与发行申请文件中的内容一致,未与募集资金投资项目的实施计划相抵触,不会影响募集资金投资项目的正常进行,也不存在变相改变募集资金用途和损害股东利益的情况,符合《上市公司监管指引第 2号—上市公司募集资金管理 and 使用的监管要求》、《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》(2020 年修订)的相关内容,内容及程序符合合理。监事会同意以募集资金预先投入募投项目的自有资金44,967,113.53元及已支付发行费用的自有资金5,472,467.13元。

具体内容详见公司同日披露于巨潮资讯网(www.cninfo.com.cn)的《关于使用募集资金置换已用自有资金预先投入募投项目及已支付发行费用的公告》(公告编号:2021-004)。

2、审议通过《关于使用闲置募集资金暂时补充流动资金的议案》  
表决结果:同意 3票;反对 0票;弃权 0票。  
公司本次募集资金置换的时间距离募集资金到账时间不超过6个月,本次募集资金置换已预先投入募投项目及已支付发行费用的自有资金,与发行申请文件中的内容一致,未与募集资金投资项目的实施计划相抵触,不会影响募集资金投资项目的正常进行,也不存在变相改变募集资金用途和损害股东利益的情况,符合《上市公司监管指引第 2号—上市公司募集资金管理 and 使用的监管要求》、《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》(2020 年修订)的相关内容,内容及程序符合合理。监事会同意以募集资金预先投入募投项目的自有资金44,967,113.53元及已支付发行费用的自有资金5,472,467.13元。

表决结果:同意 3票;反对 0票;弃权 0票。  
有利于提高募集资金使用效率并降低公司财务费用,不存在变相改变募集资金投向和损害股东利益的情况,本次事项的程序符合相关法律法规及规范性文件的要求及《公司章程》的有关规定,监事会同意使用不超过人民币250,000,000.00元闲置募集资金暂时补充流动资金,使用期限自公司董事会审议通过之日起不超过12个月,并且公司将随时根据募投项目的进展及需求情况及时归还至募集资金专户。

具体内容详见公司同日披露于巨潮资讯网(www.cninfo.com.cn)的《关于使用闲置募集资金暂时补充流动资金的公告》(公告编号:2021-005)。

3、审议通过《关于使用银行承兑汇票支付募投项目资金并以募集资金等额置换的议案》  
表决结果:同意 3票;反对 0票;弃权 0票。  
公司使用银行承兑汇票支付募投项目资金并以募集资金等额置换,履行了必要的审批程序,建立了具体的操作流程,有利于降低公司的财务成本,提高募集资金的使用效率,符合公司及全体股东的利益,不会影响公司募投项目的正常实施,也不存在违反《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》、《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》(2020 年修订)等相关法律法规、规范性文件等有关规定的情形。监事会同意公司使用银行承兑汇票支付募投项目资金并以募集资金等额置换。

具体内容详见公司同日在巨潮资讯网(www.cninfo.com.cn)上披露的《关于使用银行承兑汇票支付募投项目资金并以募集资金等额置换的议案》(公告编号:2021-007)。

#### 三、备查文件

- 1、久盛电气股份有限公司第五届监事会第二次会议决议;
- 2、深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引(2020年修订);
- 3、《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》(2020年修订);
- 4、深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引(2020年修订);
- 5、深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引(2020年修订);
- 6、深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引(2020年修订);

特此公告。  
久盛电气股份有限公司  
董 事 会  
2021年11月29日

证券代码:688180 证券简称:君实生物 公告编号:临2021-086

## 上海君实生物医药科技股份有限公司自愿披露关于Aurora A抑制剂JS112获得药物临床试验申请受理通知书的公告

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、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示:  
近日,上海君实生物医药科技股份有限公司(以下简称“公司”)与微境生物医药科技(上海)有限公司(以下简称“微境生物”)共同投资的苏州君境生物医药科技有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的《受理通知书》,Aurora A抑制剂WJ05129片(项目代号“JS112”)的临床试验申请获得受理。由于药品的研发周期长、审批环节多,容易受到一些不确定性因素的影响,敬请广大投资者谨慎决策,注意防范投资风险,现将相关情况公告如下:

一、药品相关情况  
药品名称:特瑞普利单抗注射液  
申请事项:药品注册  
受理号:CXSS2100016 (境内生产)  
证书编号:2021S01185,2021S01186,2021S01187

上市许可持有人:上海君实生物医药科技股份有限公司  
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,批准本品增加适应症,具体为:“本品联合帕纳和吉西他滨用于局部复发或转移性鼻咽癌患者的一线治疗”。

二、药品的其他相关情况  
鼻咽癌是一种原发于鼻咽部黏膜上皮的恶性肿瘤,是常见的头颈部恶性肿瘤之一。据世界卫生组织统计,2020年鼻咽癌在全球范围内确诊的新发病例数超过13万,其中近半数在中国。对于复发或转移性鼻咽癌,目前的治疗手段有限,一线标准治疗方案是以铂类为基础的同步放化疗,患者的总体生存亟待改善。

2021年2月,特瑞普利单抗联合帕纳和吉西他滨用于局部复发或转移性鼻咽癌患者的一线治疗的新适应症上市申请获得中国国家药监局受理。  
本次新适应症的获批基于JUPITER-02研究(NCT03581786),是一项随机、双盲、安慰剂对照、国际多中心的III期临床研究,由中山大学附属肿瘤医院徐华教授担任主要研究者。研究结果表明,较吉西他滨/帕纳的标准一线治疗,特瑞普利单抗联合吉西他滨和帕纳一线治疗复发或转移性鼻咽癌患者可获得更优的无进展生存期,更高的客观缓解率及更长的缓解持续时间,安全性可管理,且无患者PD-L1表达差异,均可获益。截至本公告披露日,该研究是全球范围内规模最大的免疫检查点抑制剂联合化疗一线治疗复发或转移性鼻咽癌的III期临床研究。JUPITER-02研究结果在美国临床肿瘤学会年会(ASCO 2021)上以全体大会“重要研究摘要”形式发表,亦于2021年9月获《自然·医学》(Nature Medicine, IF=53.44)封面推荐。

特瑞普利单抗是中国首个批准上市的以PD-1为靶点的国产单抗药物,且至今已在中、美等多国开展了覆盖超过15个适应症的30多项临床研究。2018年12月17日,特瑞普利单抗获得国家药监局有条件批准上市,用于既往接受过全身系统治疗失败的不可切除或转移性黑色素瘤的治疗。2020年12月,特瑞普利单抗注射液成功通过国家医保谈判,被纳入新版国家医保目录。2021年2月,特瑞普利单抗用于既往接受过二线及以上系统治疗失败的复发/转移性鼻咽癌患者的治疗获得国家药监局附条件批准。2021年4月,特瑞普利单抗用于含铂化疗失败包括新辅助化疗(PT)12个月内进展的低危晚期或转移性原发上皮的复发/转移性鼻咽癌附条件批准。此外,特瑞普利单抗还获得了《中国临床肿瘤学会(CSCO)黑色素瘤诊疗指南》、《CSCO免疫检查点抑制剂临床应用指南》推荐。

2021年3月,特瑞普利单抗用于晚期黏膜黑色素瘤的一线治疗被国家药监局纳入突破性治疗药物程序。2021年7月,特瑞普利单抗联合含铂化疗一线治疗局部晚期或转移性食管鳞癌的新适应症上市申请获得国家药监局受理。在国际化布局方面,特瑞普利单抗在美国食品药品监督管理局(以下简称“FDA”)的首个优先药物许可申请(Biologics License Application,以下简称“BLA”)已获得受理并被授予优先审评,特瑞普利单抗也是首个向FDA提交BLA的国产PD-1单抗。截至本公告披露日,特瑞普利单抗已在黏膜黑色素瘤、鼻咽癌、软组织肉瘤、食管癌等领域获得FDA授予2项突破性疗法认定,1项快速通道认定,1项优先审评认定和4项孤儿药资格认定。

三、风险提示  
由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点