



证券简称: *ST金科 证券代码: 000656 公告编号: 2025-020号

金科地产集团股份有限公司关于公司及控股子公司累计诉讼及仲裁事项的公告

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

【特别提示】

因司法机关送达流程影响,公司及控股子公司存在未收到、或延迟收到部分法律文书的情况。因本公告涉及部分案件尚在诉讼或仲裁进展过程中,对公司利润金额的影响尚不确定。

公司与重庆金科房地产开发有限公司(以下简称“重庆金科”)的重整申请已被法院裁定受理,根据相关法律法规,有关债务人财产的保全措施应当解除,执行程序应当中止。管理人已向相关法院送达函件,函请其依法中止执行、解除保全。公司将持续密切关注案件进展情况,并按照相关法律法规及时履行信息披露义务,敬请广大投资者理性投资、注意投资风险。

金科地产集团股份有限公司(以下简称“公司”)根据《深圳证券交易所股票上市规则》等相关规定,对公司及控股子公司连续十二个月内累计诉讼、仲裁情况进行了统计,现将有关情况公告如下:

一、累计诉讼、仲裁事项的基本情况

截至目前,除已披露过的诉讼、仲裁案件外,公司及控股子公司收到的新增诉讼、仲裁案件金额合计8.35亿元(上述诉讼、仲裁的案件涉及金融借款合同纠纷、建设工程施工合同纠纷、商品房销售合同纠纷、合资合作合同纠纷、劳动争议等类型),占公司最近一期经审计净资产的23.80%。其中,公司控股子公司作为原告起诉的案件涉及金额0.18亿元;公司及控股子公司作为被告或第三人的案件涉及金额8.17亿元(其中包含公司作为被告或第三人的案件涉及金额0.23亿元、重庆金科作为7件执行异议之诉的当事人涉及金额0元)。公司及控股子公司收到的新增案件中,进入执行阶段的案件金额合计为29.76万元,占公司最近一期经审计净资产的0.0085%,详见附件《新增诉讼、仲裁执行案件情况表》。

公司及控股子公司将通过努力谈判、积极应诉等方式推动各项纠纷的解决;同时,受送达流程影响,公司及控股子公司亦存在未收到、或延迟收到相应法律文书的情况。

二、其他尚未披露的诉讼、仲裁事项

截至目前,公司及控股子公司不存在未披露的单项涉案金额占公司最近一期经审计净资产绝对值10%以上且绝对金额超过人民币1,000万元的重大诉讼、仲裁事项。不存在其他尚未披露的诉讼、仲裁事项。

三、本次公告的诉讼、仲裁对公司利润金额的可能影响

截至目前,上述诉讼、仲裁案件部分尚在进展过程中,鉴于诉讼或仲裁结果存在较大不确定性,上述案件对公司利润金额的影响尚不确定,公司将依据企业会计准则的要求和实际情况进行相应会计处理。如公司及控股子公司能妥善解决上述案件,存在和解的可能;如未能妥善解决,则公司及控股子公司被诉案件涉及相关资产可能存在被动处置的风险。公司将密切关注案件进展,积极做好相关应诉工作,依法依规维护公司及全体股东的合法权益,并严格按照相关法律法规及时履行信息披露义务,敬请广大投资者理性投资、注意投资风险。

特此公告

金科地产集团股份有限公司
董 事 会
二〇二五年二月七日

附件:新增诉讼、仲裁执行案件情况表

序号	申请执行 人	被执行人	诉讼/仲裁 类型	受理法院/ 仲裁委员 会	案号	标的金额 (万元)	状态
单笔涉案金额1000万元(含)以上案件							
其中:公司及控股子公司作为申请执行人的案件							
其中:公司及控股子公司作为被执行人的案件							
单笔涉案金额1000万元以下案件							
公司及重庆金科单笔涉案金额1000万元以下案件							-
除重庆金科外的其他控股子公司单笔涉案金额1000万元以下案件							29.76 执行中

证券简称: *ST金科 证券代码: 000656 公告编号: 2025-019号

金科地产集团股份有限公司关于公司控股子公司重大诉讼、仲裁事项进展的公告

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

【特别提示】

本次披露进展情况的重重大诉讼、仲裁案件共三件:案件一公司控股子公司作为原告,涉案金额约3.9亿元;公司已于2024年9月21日披露了《重大诉讼事项的公告》(公告编号2024-

118号),2025年1月法院一审判决驳回原告诉讼请求,原告不服一审判决已提起上诉;案件二公司控股子公司作为被申请人,涉案金额约13.27亿元,公司已于2023年11月4日披露了《重大仲裁事项的公告》(公告编号2023-151号),2025年1月仲裁委裁决支持申请人部分仲裁请求;案件三公司控股子公司作为被告,涉案金额约3.7亿元,公司已于2024年7月20日披露了《重大诉讼事项的公告》(公告编号2024-91号)《重大诉讼事项进展的公告》(公告编号2024-191号),法院一审判决支持原告部分诉讼请求,驳回原告中华人民共和国广西壮族自冶区北流市自然资源局(以下简称“北流自然资源局”)行政协议纠纷一案已经北流法院一审判决,判决驳回原告诉讼请求,本案基本案情具体详见公司于2024年9月21日披露的《重大诉讼事项的公告》(公告编号2024-118号)。

本次披露的案件一尚未审理完结,对公司利润金额造成的影响尚不确定;本次披露的案件二、案件三相关裁判文书已生效,公司将依据有关会计准则的要求和实际情况进行相应的会计处理。同时,公司将持续关注重大案件进展情况,并按照相关法律法规及时履行信息披露义务,敬请广大投资者理性投资、注意投资风险。

一、本次诉讼事项发展的基本情况

案件一:公司近日收到广西壮族自冶区北流市人民法院(以下简称“北流法院”)的(2024)桂0981行初33号《行政判决书》,获悉原告公司控股子公司“西北流市金科美好置业有限责任公司(以下简称“北流金科美好置业”)起诉被告中华人民共和国广西壮族自冶区北流市自然资源局(以下简称“北流自然资源局”)行政协议纠纷一案已经北流法院一审判决,判决驳回原告诉讼请求,本案基本案情具体详见公司于2024年9月21日披露的《重大诉讼事项的公告》(公告编号2024-118号)。

案件二:公司近日收到上海仲裁委员会(以下简称“上海仲裁委”)的(2023)沪仲案字第5564号《裁决书》,获悉原告公司控股子公司贵阳花溪金灿金灿房地产开发有限公司(第一被申请人)、贵州金科天宸房地产开发有限公司(第二被申请人)作为被申请人,深圳市创朗企业管理有限公司作为申请人的仲裁案件已经上海仲裁委裁决,裁决支持申请人部分仲裁请求。本案基本案情详见公司于2023年11月4日披露了《重大仲裁事项的公告》(公告编号2023-151号)。

案件三:公司近日收到湖南省郴州市中级人民法院(以下简称“郴州中院”)2024湘10民终2905《民事裁定书》,获悉原告中国工商银行股份有限公司郴州苏仙支行(以下简称“工行郴州苏仙支行”)起诉湖南融华房地产开发有限公司(以下简称“湖南融华”),公司控股子公司郴州弘景房地产开发有限公司(以下简称“郴州弘景”),公司控股子公司长沙金科房地产开发有限公司(以下简称“长沙金科”)借款合同纠纷一案二审上诉人郴州弘景未在规定时间缴纳上诉案件受理费,按上诉人自动撤回上诉处理。本案一审判决支持了原告的部分诉讼请求,驳回原告对长沙金科的连带赔偿责任请求,现一审判决已生效。本案基本案情详见公司于2024年7月20日披露了《重大诉讼事项的公告》(公告编号2024-91号)《重大诉讼事项进展的公告》(公告编号2024-191号)。

二、诉讼进展情况

案件一:本案已经北流法院一审判决,判决内容如下:
驳回原告北流金科美好置业的诉讼请求。
案件受理费50元(原告已预交),由原告北流金科美好置业负担。
案件二:本案已经上海仲裁委裁决,内容如下:
(一)确认申请人与第一被申请人、第二被申请人于2021年10月11日签订的项目《合作协议》《补充协议》已于2023年8月15日解除。
(二)第一被申请人应于本判决作出之日起十日内向申请人支付借款本金人民币约9.54亿元。
(三)第一被申请人应于本判决作出之日起十日内向申请人支付出资款人民币0.4亿元。
(四)第一被申请人应于本判决作出之日起十日内向申请人支付款项人民币约3.89亿元。
(五)第一被申请人应于本判决作出之日起十日内以人民币约9.94亿元为基数,按照日万分之五的标准向申请人支付自2023年8月19日起至实际清偿之日止的违约金。
(六)第二被申请人对于第一被申请人向申请人支付上述第(二)至(五)项的款项承担连带责任。

(七)第一被申请人、第二被申请人应于本判决作出之日起十日内向申请人支付律师费人民币40万元。
(八)第一被申请人、第二被申请人应于本判决作出之日起十日内向申请人支付保全费人民币5000元、财产保全担保费人民币约53万元。
(九)第一被申请人不履行上述第(二)至(五)项、第(七)及第(八)项义务的,申请人有权就第一被申请人持有的抵押不动产在建工程折价、拍卖、变卖所得价款中优先受偿(所有优先受偿的款项不得超过人民币约14.35亿元)。
(十)第一被申请人不履行(2022)沪仲案字第5553号裁决中第(三)项、第(四)项、第(五)项,以及第(二)项中第一被申请人应承担的约341.77万元仲裁费用义务的,申请人有权就第一被申请人持有的抵押不动产在建工程折价、拍卖、变卖所得价款中优先受偿(所有优先受偿的款项不得超过人民币约14.35亿元)。

(十一)对申请人的其余仲裁请求不予支持。
(十二)本案案件受理费人民币637.83万元(已由申请人预缴),由申请人承担人民币63.78万元,由第一被申请人、第二被申请人共同承担人民币574.05万元并应于本判决作出之日起十日内支付给申请人。

案件三:本案已经郴州中院作出裁定,内容如下:
本案按上诉人郴州弘景自动撤回上诉处理。一审判决自本裁定书送达之日起发生法律效力。

三、其他尚未披露的诉讼、仲裁事项

截至本公告披露日,公司及控股子公司不存在其他应披露而未披露的单项涉案金额占公司最近一期经审计净资产绝对值10%以上且绝对金额超过人民币1,000万元的重大诉讼、仲

裁事项。

四、本次公告的诉讼进展情况对公司利润金额的可能影响

截至本公告披露日,案件一尚未审理完结,对公司利润金额造成的影响尚不确定。案件二、案件三相关裁判文书已生效,公司将依据有关会计准则的要求和实际情况进行相应的会计处理。同时,公司将密切关注重大案件的相关进展,依法依规维护公司及全体股东的合法权益,并严格按照相关法律法规及时履行信息披露义务,敬请广大投资者理性投资、注意投资风险。

五、备查文件

- 1.裁决书;
- 2.民事判决书;
- 3.民事裁定书。

特此公告

金科地产集团股份有限公司
董 事 会
二〇二五年二月七日

证券简称: *ST金科 证券代码: 000656 公告编号: 2025-021号

金科地产集团股份有限公司关于控股子公司对控股子公司提供担保的进展公告

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

【特别提示】

1、金科地产集团股份有限公司(以下简称“金科股份”或“公司”)及合并报表范围内控股子公司(以下简称“控股子公司”)对外担保总额超过最近一期净资产100%、对资产负债率超过70%的控股子公司担保的金额超过公司最近一期净资产50%、以及对合并报表外参股公司审批的担保金额超过最近一期净资产30%,提请投资者充分关注担保风险。

2、鉴于公司与重庆金科房地产开发有限公司(以下简称“重庆金科”)的破产重整申请已被重庆市第五中级人民法院裁定受理,公司及重庆金科不再因控股项目公司融资或展期协议签订事宜而新增担保,如该笔贷款存在公司及重庆金科原有担保责任的,由金融机构债权人依法申报债权。同时,因控股房地产项目公司融资展期业务需要,经与金融机构协商一致,由除重庆金科外的其他公司控股子公司按金科方持股比例对控股房地产项目公司继续提供担保。如根据金融机构要求,公司控股子公司超过公司持股比例提供担保,为进一步防范担保风险,在提供担保后将要求其他股东或者控股房地产项目公司提供反担保。

一、担保概述

公司控股子公司重庆金达科畅房地产开发有限公司(以下简称“重庆金达科畅”)接受华夏银行重庆分行提供的贷款,贷款余额9,834.61万元,本次延长还款期限24个月,重庆金达科畅继续以其持有的不动产提供抵押担保,公司控股子公司重庆金鼎鼎企业管理有限公司(以下简称“重庆金鼎鼎”)以其持有的重庆金达科畅股权继续为上述贷款提供质押担保。

(二)公司2024年1月12日召开公司第十一届董事会第四十三次会议,会议审议通过了《关于对公司及控股子公司增加担保额度的议案》,且该议案经公司2024年第一次临时股东大会审议通过。本次控股公司为重庆金达科畅提供担保事项在历次股东大会审批通过的担保额度范围内,具体已使用担保额度及可用担保额度详见附表2。

二、被担保人基本情况

公司名称:重庆金达科畅房地产开发有限公司
成立日期:2019年4月2日
注册地址:重庆市铜梁区巴川街道金沙路120号
法定代表人:黄世伟
注册资本:2,020.20万元
主营业务:房地产开发经营
与本公司关系:公司持有其100%的股权

截至2023年末,该子公司资产总额为37,728.44万元,负债总额为50,844.44万元,净资产-13,116万元,2023年实现营业收入2,146.47万元,利润总额-3,227.43万元,净利润-3,227.43万元。

截至2024年12月末,该子公司未经审计资产总额为37,134.37万元,负债总额为51,292.94万元,净资产为-14,158.58万元,2024年实现营业收入3,002.91万元,利润总额-1,042.58万元,净利润-1,042.58万元。

该控股子公司被列为失信被执行人。

三、相关协议主要内容

本次重庆金鼎鼎为重庆金达科畅提供担保:

- 1.担保金额:9,834.61万元。
- 2.主债务履行期限:24个月。
- 3.担保方式:股权质押担保。
- 四、董事会意见

上述担保事项为公司控股子公司对控股子公司存量贷款展期所提供的担保,不会增加公司合并报表或有负债,为后续债务提供担保落实国家“金融十六条”融资合理展期政策之举,且提供担保所融得的资金全部用于生产经营或补充公司流动资金,担保事项不存在与中国证监会发布的《上市公司监管指引第8号——上市公司资金往来、对外担保的监管要求》相

违的情况。

本次公司控股子公司对控股子公司提供担保,公司能有效控制项目资金、把握还款安排,降低流动性风险;虽被担保方重庆金达科畅被列为失信被执行人,但涉案标的较小,整体风险可控,此次提供担保不损害上市公司利益。

综上,本次担保不会对公司及子公司生产经营产生重大不利影响,不会影响公司持续经营能力,不存在损害上市公司及股东利益的情形。

五、累计对外担保数量及逾期担保的金额

截至2024年11月末,本公司对参股公司提供的担保余额为109.40亿元,对子公司、子公司相互间及子公司对公司提供的担保余额为586.73亿元,合计担保余额为696.13亿元,占本公司最近一期经审计净资产的1984.17%,占总资产的31.05%。公司及控股子公司逾期担保金额为351.19亿元,其中公司部分控股子公司因法院受理债权人破产申请,导致公司及控股子公司提供余额为19.30亿元的担保,存在被债权人追偿担保责任的风险。

六、备查文件

- 1、公司第十一届董事会第四十三次会议决议;
- 2、公司2024年第一次临时股东大会决议;
- 3、相关合同文本。

特此公告

金科地产集团股份有限公司
董 事 会
二〇二五年二月七日

附表1:被担保方担保额度审议及担保余额情况表

单位:万元					
担保方	被担保方	累计担保额可用担保额度	本次担保前担保余额	本次担保后担保余额	剩余可用担保额度
重庆金鼎鼎	重庆金达科畅	9,834.61	-	9,834.61	(注)
合计		9,834.61	-	9,834.61	-

注:本次担保后被担保方担保余额以实际资金到账或未结清余额为准。
附表2:2024年第一次临时股东大会审议通过的对公司及控股子公司400亿担保额度使用及余额情况表

400亿担保额度使用及余额情况表						单位:万元
类别	总额度	公司名称	截至公告时最近一期资产负债率	对应进展公告编号	已使用额度	剩余可用担保额度
资产负债率为70%以上(含70%)的控股子公司或公司	3,000,000.00	临沂金佩元房地产开发有限公司	105.84%	2024-055号	16,120	
		南昌金玺房地产开发有限公司	196.63%	2024-055号	28,500	
		日照百悦房地产开发有限公司	111.52%	2024-055号	8,779	
		河南远威置业有限公司	96.23%	2024-089号	109,500	
		重庆庆利商贸有限公司	100.44%	2024-089号	36,000	
		南宁金盛坤房地产开发有限公司	241.68%	2024-101号	33,394	
		广西平南金科美好置业有限责任公司	101.91%	2024-101号	3,500	
		西安科润房地产开发有限公司	93.17%	2024-101号	8,040.84	
		玉林市金凯瑞房地产开发有限公司	143.65%	2024-101号	910	
		达州金科宏泰房地产开发有限公司	166.83%	2024-101号	8,320	2,192,238.34
		重庆渝德利商业管理有限公司	102.21%	2024-101号	10,000	
		湖州东渡房地产开发有限公司	107.34%	2024-126号	24,360	
资产负债率为70%以下的控股子公司或公司	1,000,000.00	济南俊通房地产开发有限公司	132.65%	2024-126号	40,549	
		重庆金科中俊房地产开发有限公司	99.28%	2024-142号	27,340	
		内江梓潼置业有限公司	122.43%	2024-142号	25,212.92	
		金科地产集团股份有限公司	93.08%	2024-149号	63,978.47	
		宁波乾园企业咨询有限公司	108.09%	2025-001号	72,033.82	
		河南国丰置业有限公司	101.91%	2025-001号	281,399	
		重庆金达科畅房地产开发有限公司	138.13%	2025-021号	9,834.61	
		成都金瑞盛房地产开发有限公司	58.48%	2024-032号	26,928.50	
		重庆市厚康房地产开发有限公司	61.82%	2024-055号	16,780	
		重庆市金鼎盛房地产开发有限公司	28.72%	2024-055号	6,466.15	823,633.50
		重庆金达润房地产开发有限公司	44.33%	2024-055号	25,944.48	
		重庆金科企业管理集团有限公司	38.21%	2024-055号	100,246.94	

证券代码: 603871 证券简称: 嘉友国际 公告编号: 2025-007

嘉友国际物流股份有限公司2025年第一次临时股东大会决议公告

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法律责任。

重要内容提示:

- 本次会议是否有否决议案:无
- 一、会议召开和出席情况
- (一)股东大会召开的时间:2025年02月07日
- (二)股东大会召开的地点:北京市石景山区城通街26号院2号楼24层公司会议室
- (三)出席会议的普通股股东和恢复表决权的优先股股东及其持股比例情况:

1.出席会议的股东和代理人人数	288
2.出席会议的股东所持有表决权的股份总数(股)	458,103,325
3.出席会议的股东所持有表决权股份数占公司有表决权股份总数的比例(%)	46.8816

(四)表决方式是否符合《公司法》及《公司章程》的规定,大会主持情况等。
本次会议由公司董事会召集,董事长韩景华先生主持,采用现场投票和网络投票相结合的方式表决,符合《公司法》及《公司章程》的有关规定。

(五)公司董事、监事和董事会秘书的出席情况
1、公司在任董事7人,出席7人;
2、公司在任监事3人,出席3人;

3、董事会秘书聂慧峰先生出席会议,全体高级管理人员列席会议。
二、议案审议情况

(一)非累积投票议案
1.议案名称:关于部分非公开发行股票募集资金投资项目节余募集资金永久补充流动资金

的议案
审议结果:通过
表决情况:

证券代码: 603280 证券简称: 南方路机 公告编号: 2025-007

福建南方路面机械股份有限公司关于使用闲置募集资金进行现金管理到期赎回的公告

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法律责任。

一、本次使用暂时闲置募集资金进行现金管理到期赎回情况

福建南方路面机械股份有限公司(以下简称“南方路机”或“公司”)于2024年11月4日使用暂时闲置募集资金在中国银行洛江支行营业部购买了1笔银行结构性存款理财产品人民币3,600.00万元,2025年2月7日,公司赎回前述理财,收回本金人民币3,600.00万元,并获得收益人民币79,643.84元;公司于2024年12月9日使用暂时闲置募集资金在中国银行洛江支行营业部购买了1笔银行结构性存款理财产品人民币4,000.00万元,2025年2月7日,公司赎回前述理财,收回本金人民币4,000.00万元,并获得收益人民币153,863.01元;公司于2025年1月22日使用暂时闲置募集资金在中国农业银行泉州分行营业部购买了1笔银行结构性存款理财产品人民币6,900.00万元,2025年2月5日,公司赎回前述理财,收回本金人民币6,900.00万元,并获得收益人民币25,674.81元。上述产品及收益均已归还至募集资金账户,具体如下:

金额:万元						
序号	受托人名称	产品名称	产品金额	起息日	赎回日	赎回金额
1	中国银行洛江支行营业部	结构性存款	3,600.00	2024-11-4	2025-2-7	3,600.00

证券代码: 000401 证券简称: 冀东水泥 公告编号: 2025-019

唐山冀东水泥股份有限公司关于完成工商登记变更并领取营业执照的公告

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。

唐山冀东水泥股份有限公司(以下简称公司)根据《公司章程》的相关规定,于2025年1月7日召开第十届董事会第十次会议,审议通过《关于增加注册资本的议案》,具体内容详见公司于2025年1月8日在《中国证券报》《证券时报》及巨潮资讯网(<http://www.cninfo.com.cn>)披露的《第十届董事会第十次会议决议公告》(公告编号:2025-003)。

近日,公司完成了上述事项的工商变更登记手续,并取得了由唐山市行政审批局换发的《营业执照》。变更后的工商登记基本信息如下:

名称:唐山冀东水泥股份有限公司
统一社会信用代码:91130200104364503X
注册资本:贰拾陆亿伍仟捌佰贰拾壹万伍仟零壹拾壹元整
类型:其他股份有限公司(上市)

成立日期:1994年05月08日
法定代表人:刘宇

住所:河北省唐山市丰润区林荫路
经营范围:硅酸盐水泥、熟料及相关建材产品的制造、销售;塑料编织袋加工、销售;水泥设备销售、销售、安装及维修;煤炭批发;相关技术咨询、服务、普通货运、货物专用运输(罐式);经营本企业自产产品及技术的进出口业务;经营本企业生产、科研所需的新材料、仪器仪表、机械、设备、零配件及技术的进出口业务(国家限定公司经营和禁止进出口的商品除外);经营进料加工和“三来一补”业务;在规定的采区内从事水泥用灰岩的开采;石灰石销售;固体废物治理(不含危险废物处理)(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)

特此公告。

唐山冀东水泥股份有限公司董事会
2025年2月8日

证券代码: 688513 证券简称: 苑东生物 公告编号: 2025-005

成都苑东生物制药股份有限公司关于自愿披露布美他尼注射液获得药品注册证书的公告

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。

成都苑东生物制药股份有限公司(以下简称“公司”)于近日收到国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)核准签发的《药品注册证书》,现将相关情况公告如下:

一、药品基本情况

药品名称:布美他尼注射液
剂型:注射液
规格:4mL:1mg
注册分类:化学药品3类
药品有效期:12个月
上市许可持有人:成都苑东生物制药股份有限公司
生产企业:成都苑东生物制药股份有限公司
药品注册标准编号:YBH32242024
受理号:CYHS2301586
证书编号:2025S00274
药品批准文号:国药准字H20253233

审批结论:根据《中华人民共和国药品管理法》及相关规定,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。质量标准、说明书、标签及生产文号照所附执行。药品生产企业在应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

二、药品的其他相关情况

布美他尼注射液主要成份为布美他尼,适应症包括:(1)水肿性疾病包括充血性心力衰竭、肝硬化、肾脏病(肾炎、肾病及各种原因所致的急性肾功能衰竭),尤其是应用其他利尿药效果不佳时,应用本类药物仍可能有效。与其他药物合用治疗急性肺水肿和急性性水肿等。(2)高血压:在高血压的梯度疗法中,不作为治疗原发性高血压的首选药物,但当噻嗪类

药物疗效不佳,尤其当伴有肾功能不全或出现高血压危象时,本类药物尤为适用。(3)预防急性肾功能衰竭:用于各种原因导致肾脏血流量灌注不足,例如失水、休克、中毒、麻醉意外以及肾功能不全等,在纠正血容量不足的同时及时应用,可减少急性肾小管坏死的机会。(4)高钾血症及高钙血症。(5)稀释性低钠血症,尤其是当血钠浓度低于120mmol/L时。(6)利尿利尿激素分泌过多症(SIADH)。(7)急性药物中毒中毒等的治疗,如巴比妥类药物中毒等。(8)对某些缺乏米效的病例仍可能有效。

布美他尼注射液最早由VALIDUS PHARMS开发,商品名Bumex,1983年2月在美国上市,原研产品未进口中国。布美他尼注射液属于《国家基本医疗预防、工伤保险和生育保险药品目录(2024年)》乙类品种。国家药监局官网显示,国内已有多家药企的该产品获批上市,其中桂林南药已通过仿制药一致性评价,成都欣捷、杭州沃康、常乐制药已按化药3类批准上市并视同通过一致性评价。公司为国内第4家按新分类获批上市的仿制药,且视同通过一致性评价的企业。

米内重点省市样本医院数据显示,布美他尼注射液2023年度实现销售额约10,774万元,同比增长46.15%。

三、对公司的影响及风险提示

公司布美他尼注射液按化学药品3类注册申报,获批后视同通过一致性评价。该药品获批,标志着该产品符合药品注册的有关要求,不会对公司