



证券代码:002371 证券简称:北方华创 公告编号:2025-004

北方华创科技集团股份有限公司 第八届董事会第二十次会议决议公告

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、误导性陈述或者重大遗漏。

北方华创科技集团股份有限公司(以下简称“公司”)第八届董事会第二十次会议通知于2025年2月25日以电子邮件方式发出。2025年3月10日会议如期在公司会议室以现场和通讯相结合的方式召开,应到董事11名,实到11名,会议由董事长赵晋荣先生主持。会议的召集、召开符合《公司法》和《公司章程》的规定。本次会议决议如下:

1. 审议通过了《关于协议受让沈阳芯源微电子设备股份有限公司部分股份的议案》
同意公司以现金为对价,协议受让沈阳先进制造技术产业有限公司所持沈阳芯源微电子设备股份有限公司9.49%股份,合计19,064,915股,受让价格为88.48元/股,交易金额为1,686,863,679.20元。

授权董事长及董事长授权人士办理本次股权转让涉及的一切后续事宜(包括但不限于签署协议、办理股份过户手续等)。

具体内容详见与本公告同日在公司指定信息披露媒体《中国证券报》《证券时报》《上海证券报》及巨潮资讯网(www.cninfo.com.cn)披露的《关于协议受让沈阳芯源微电子设备股份有限公司部分股份的公告》。

表决结果:11票同意,0票反对,0票弃权。
特此公告。

北方华创科技集团股份有限公司
董事会
2025年3月11日

证券代码:002371 证券简称:北方华创 公告编号:2025-005

北方华创科技集团股份有限公司 关于协议受让沈阳芯源微电子设备股份有限公司部分股份的公告

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、误导性陈述或者重大遗漏。

沈阳先进制造技术产业有限公司(以下简称“先进制造”)持有沈阳芯源微电子设备股份有限公司(股票代码:688037,以下简称“芯源微”)9.49%股份,合计19,064,915股。

北方华创科技集团股份有限公司(以下简称“北方华创”或“公司”)于2025年3月10日召开公司第八届董事会第二十次会议,审议通过了《关于协议受让沈阳芯源微电子设备股份有限公司部分股份的议案》。

本次交易不构成关联交易,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,根据《公司章程》规定,亦无需提交公司股东大会审议。

此外,沈阳中科天盛自动化技术有限公司(以下简称“中科天盛”)持有沈阳芯源微电子设备股份有限公司(股票代码:688037,以下简称“芯源微”)8.41%股份,合计16,899,750股。中科天盛拟通过公开征集转让方式协议转让所持芯源微的全部股份,公司将积极通过参与公开挂牌竞买等方式继续增持芯源微股份并取得对其控制权。

现将相关事项公告如下:

一、交易概述

(一)基本情况

为加快推进北方华创战略落实,发挥协同效应,提高股东回报,公司以现金为对价,协议受让先进制造持有的芯源微9.49%股份,合计19,064,915股,受让价格为88.48元/股,交易金额为1,686,863,679.20元。

(二)交易性质

本次交易不构成关联交易,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。

(三)定价依据

本次股份转让以协议签署日前一交易日上午公司二级市场收盘价作为定价依据,经双方友好协商一致同意定为88.48元/股,双方确认本次交易总价为人民币1,686,863,679.20元,交易价格符合《上海证券交易所上市公司自律监管指引第15号——一般及董事、监事、高级管理人员减持股份》的规定。

(四)资金来源

本次公司受让芯源微股份的资金来源为自有资金。

(五)本次交易尚需履行的审批程序
本次交易事项尚需取得国有资产监督管理部门批准,郑广文对标的股份的自愿性股份限售承诺无需经芯源微股东大会决议豁免,本次交易尚需经上海证券交易所进行合规性确认,并在中国证券登记结算有限责任公司上海分公司办理过户登记手续。

二、交易标的基本情况

本次交易标的为先进制造持有的芯源微9.49%股份,合计19,064,915股。

(一)标的公司基本情况

1.公司名称:沈阳芯源微电子设备股份有限公司
2.企业类型:其他股份有限公司(上市)
3.注册地址:辽宁省沈阳市浑南区飞云路16号
4.法定代表人:宗淑娟
5.股本:200,966,966股
6.统一社会信用代码:9121011274273568XC
7.成立日期:2002年12月17日
8.主营业务:芯源微主要从事半导体专用设备的研发、生产和销售,产品主要包括涂胶显影设备等相关工艺装备。
9.主要股东:芯源微不存在控股股东和实际控制人,持股5%以上股东包括辽宁科发实业有限公司(持股10.61%)、先进制造(持股9.49%)和中科天盛(持股8.41%)
10.最近一年一期主要财务指标

单位:万元

项目	2024年9月30日/2024年1-9月	2023年12月31日/2023年度
资产总额	502,481.76	430,155.56
负债总额	249,193.72	191,858.93
应收账款总额	47,147.42	56,221.85
所有者权益	253,288.04	238,296.63
营业收入	110,460.84	171,696.99
营业利润	11,851.46	27,943.71
净利润	10,502.51	25,015.23
经营活动产生的现金流量净额	18,977.78	-56,287.67

注:芯源微2023年度财务数据经容诚会计师事务所(特殊普通合伙)审计,为标准无保留意见。

(二)股份转让自愿性承诺情况

先进制造实际控制人郑广文(其系芯源微董事,根据《沈阳芯源微电子设备股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》,郑广文曾承诺:在任职期间,每年转让股份不超过本人直接和间接持有芯源微股份总数的25%;离职半年内将不以任何方式转让本人直接和间接持有的股份。先进制造转让芯源微股份实质为郑广文转让间接持有的芯源微股份,因此,本次交易尚需芯源微股东大会审议通过豁免郑广文对标的股份的自愿性股份限售承诺义务。根据《股份转让协议》,芯源微股东大会做出关于豁免郑广文自愿性股份限售承诺的相关决议是合同生效条件之一。

(三)质押情况

先进制造所持部分芯源微股份存在被质押的情形,具体情况如下:

质押人	债权人	质押标的(万股)	起始日	到期日	占芯源微总股本比例
先进制造	华能壹信信托有限公司	630	2024.2.8	2025.9.28	3.13%

根据《股份转让协议》,先进制造办理完成标的股份的解除质押手续是合同生效条件之一。先进制造承诺于收到第一期股份转让价款之日起7个工作日内办理完成相关标的股份的解除质押手续。

(四)标的公司不属于失信被执行人

(五)交易标的其他情况

标的公司章程或其他文件中不存在法律法规之外其他限制股东权利的条款。

三、交易对方基本情况

(一)基本情况

1.企业名称:沈阳先进制造技术产业有限公司
2.企业性质:其他有限责任公司
3.注册地址:辽宁省沈阳市浑南区文溯街16-18号
4.法定代表人:郑广文
5.注册资本:1,750万元人民币
6.统一社会信用代码:91210112738689238K
7.经营范围:高新技术项目投资与管理;房地产开发,物业管理、房屋租赁、仓储(易燃易爆等危险品除外)服务;基础设施工程、建筑工程、装饰工程设计、施工,机电设备(特种设备除

外)安装、调试;机电设备研发、生产;机电设备、建筑材料销售;科技开发、技术转让、技术咨询、服务;自营和代理各类商品和技术进出口业务(国家法律、行政法规限制或禁止的除外)。(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)。

8.主要股东:郑广文持股82.86%,沈阳阳光投资有限公司持股17.14%

(二)交易对方关系

交易对方为公司及公司前十名股东在产权、业务、资产、债权债务、人员等方面不存在关联关系,也不存在可能或已经造成或对其利益倾斜的其他关系。

(三)交易对方不属于失信被执行人

四、交易协议的主要内容

(一)协议名称:沈阳先进制造技术产业有限公司与北方华创科技集团股份有限公司关于沈阳芯源微电子设备股份有限公司之股份转让协议

(二)协议主要内容

甲方(转让方):先进制造

乙方(受让方):北方华创

(三)主要内容

序号	项目	主要合同条款内容
1	转让标的	甲方同意将其持有的目标公司19,064,915股股份(占目标公司总股本的9.49%)及对应的所有股东权利和权益(以下简称“标的股份”)协议转让给乙方。 1.双方同意,以本协议签署前最后一个交易日(即2025年3月5日)收盘股份为依据确定交易价格,即本次交易的股份每股价格确定为88.48元/股,交易对价合计为1,686,863,679.20元人民币(含税)(以下简称“交易对价”)。自本协议签署日至标的股份过户日期间,若目标公司发生派息、送股、资本公积转增股本、拆分股份、配股等权利、除息事项,则标的股份应产生孳息的事项均由标的股份受让方承担,标的股份一并进行转让,由乙方享有,股份转让协议项下标的股份转让的数量相应调整。双方进一步确认,股份转让价款已经包含上述孳息产生的股份(如有),因此交易对价不进行调减,除非监管机构或国家相关政策有明确要求。 2.若乙方因国资监管目的对上述约定的交易对价提出调整意见,在满足上市公司监管规则的前提下,经甲乙双方协商一致,本次交易对价意见相应调整。
2	定价及调整机制	1.甲乙双方于本次交易取得证券交易所出具的合规性确认文件之日起5个工作日内向中国证券登记结算有限公司办理标的股份过户登记手续。自过户日(依据本协议转让标的股份过户手续办理完成之日)起,标的股份的股权、收益与负担转移至乙方,自本协议签署日起至标的股份过户日,该期间标的股份所对应的目标公司留存未分配利润,在过户日后归乙方享有。 2.乙方应在交割当日办理交割手续,甲方应在过户日将与目标公司有关的全部文件及资料(如有)移交至乙方指定人员。
3	标的股份过户安排	1.双方同意并确认,乙方按照下述安排进行标的股份转让价款的支付: (1)第一期,甲方应于协议生效后(以下简称“交割”)之日起3个工作日内由甲乙双方共管,用于收取和保管本协议项下第一期股份转让价款,乙方应当于本协议签署之日起3个工作日内向共管账户支付200,000,000.00元股份转让价款,甲方应在收到乙方付款之日起5个工作日内支付至双方认可的银行账户。如发生本协议约定情形致使本协议终止或解除时,甲方应于本协议终止或解除之日起3日内退还乙方已付款项及按活期银行存款利率计算的利息,甲方未及时退还的,还应按照乙方已付款项的0.5%日计算并支付罚息。 (2)第二期,乙方于标的股份过户登记至乙方名下后5个工作日内,向甲方指定账户一次性支付剩余全部股份转让价款。 2.乙方应在交割当日办理交割手续,甲方应在过户日将与目标公司要求的股份转让价款收款账户。 3.双方因本次交易发生的费用和开支及应缴纳的税费均由双方依法各自承担。
4	交易对价支付方式、期限及税费承担	1.自本协议签署日至过户日为过渡期,甲方应对标的股份得到妥善管理义务,保证维持拥有标的股份合法、完整的所有权,保证不对标的股份设置任何新增的权利限制(合理、谨慎地管理限制的除外,不从事任何非正常的导致或可能导致标的股份价值减损的行为(目标公司的正常生产经营活动和标的股份市场价格波动除外);不会与第三方谈判、磋商与本次交易相关或类似的合作或交易。 2.甲方应促使目标公司及其子公司业务经营合法合规,正常稳定运行,不会发生重大不利影响,并维持公司章程及现有的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员结构,妥善维护目标公司及其子公司资产、业务的良性状态。 3.在过渡期内,如果甲方未遵守或未完全依照本协议约定遵守或履行的约定、条件或协议,或在过渡期内发生可能对乙方或目标公司造成重大不利影响的事件,甲方有义务在知悉该等事件或条件后尽快通知乙方,如因此造成目标公司或乙方之损失的,甲方应根据赔偿向目标公司及乙方之赔偿义务承担损失,乙方有权就对应目标公司且无需承担任何责任。
5	过渡期安排	

6	交割后事项	标的股份过户完成之后,目标公司董事会仍由9名董事组成。其中,甲方享有的非独立董事提名权调整为由乙方行使,甲方负责督促积极与目标公司及其他股东协调,最终配合乙方实现目标公司治理结构的调整。
7	生效条件	1.本协议由双方法定代表人或授权代表签字/盖章并加盖公章(自然人仅签字/盖章)成立,本协议项下第三条(三)款关于第一期股份转让价款的支付条款、第三条任职调查及过渡期安排、第五条陈述与保证、第六条保密、第七条协议的生效、变更与解除、第八条违约责任及第九条其他条款自本协议签署时即生效,本协议其他条款自以下条件成就时生效(在此前提下,以其中最后成就的生效条件的成就之日为本协议生效日): (1)本次交易已经取得交易双方有权决策机构必要的审议或批准; (2)目标公司股东大会做出关于豁免董事郑广文自愿确定承诺的相关决议; (3)本次交易(包括本次交易对价)已取得乙方国资主管部门的批准或核准; (4)甲方办理完成标的股份的解除质押手续,且标的股份均不存在任何抵押、质押、权利主张、查封、冻结、判决、裁定、处罚及任何其他法律程序、限制及第三方权利;以及 (5)截至约定的其他生效条件均已满足之日,不存在甲方及/或目标公司债权人或其他主体对本次交易提出导致交易解除的异议。 2.乙方有权要求豁免上述部分协议生效条件,乙方作出声明且除特定条件外的其他生效条件均已满足之日起,本协议整体生效。

五、本次交易目的和对公司的影响

本次交易基于公司发展战略进行,旨在发挥协同效应,提高股东回报,对公司的影响如下:

在半导体装备业务板块,北方华创的主要产品包括刻蚀、薄膜沉积、炉管、清洗、快速退火和晶体生长等核心工艺装备,芯源微的主要产品包括涂胶显影设备等核心工艺装备。双方同属集成电路装备行业,但产品布局有所不同,具有互补性,有利于双方协同效应的发挥。

六、其他说明及风险提示

(一)本次交易为股份受让,不涉及人员安置、土地租赁、债务重组等情况。

(二)截至本公告披露日,本次协议受让股份实施尚需取得国有资产监督管理部门批准、上海证券交易所对本次股份转让的合规性确认,部分标的股份存在的质量瑕疵解除,郑广文对标的股份的自愿性股份限售承诺义务需被豁免,并需在中国证券登记结算有限责任公司上海分公司办理完成股份登记过户手续。因此,本次协议转让股份尚存在不确定性,提请投资者注意相关风险。

(三)中科天盛持有芯源微8.41%股份,合计16,899,750股。中科天盛拟通过公开征集转让方式协议转让所持芯源微的全部股份,为更好地发挥协同效应,公司将积极通过参与公开挂牌竞买等方式继续增持芯源微股份并取得对其控制权。预计上述计划将不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组,如果达到需履行股东大会的标准,公司将按照《公司章程》规定,严格履行审议程序。上述计划的实施尚存在不确定性,提请投资者注意相关风险。

(四)本次交易涉及的后续事宜,公司将根据相关事项的进展情况及时履行信息披露义务。

七、董事会意见

(一)同意公司以现金为对价,协议受让先进制造所持芯源微9.49%股份,合计19,064,915股,受让价格为88.48元/股,交易金额为1,686,863,679.20元。

(二)授权董事长及董事长授权人士办理本次股权转让涉及的一切后续事宜(包括但不限于签署协议、办理股份过户手续等)。

八、备查文件

1.《北方华创科技集团股份有限公司第八届董事会第二十次会议决议》

2.《沈阳先进制造技术产业有限公司与北方华创科技集团股份有限公司关于沈阳芯源微电子设备股份有限公司之股份转让协议》

特此公告。

北方华创科技集团股份有限公司
董事会
2025年3月11日

证券代码:002582 证券简称:好想你 公告编号:2025-008

好想你健康食品股份有限公司关于2023年限制性股票激励计划部分限制性股票回购注销完成的公告

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

特别提示:

1. 公司本次回购注销的限制性股票数量为305,000股,占回购注销前公司总股本的0.0674%。离职激励对象授的限制性股票回购价格为2.93元/股,回购资金总额为893,650.00元。

2. 截至本公告日,公司已在中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司办理完毕上述限制性股票回购注销手续。公司总股本由452,259,369股减少至451,954,369股。

好想你健康食品股份有限公司(以下简称“公司”)于2024年12月26日召开第六届董事会第一次会议和第六届监事会第一次会议,并于2025年1月13日召开2025年第一次临时股东大会审议通过了《关于回购注销2023年限制性股票激励计划部分限制性股票的议案》。截至本公告日,公司已在中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司办理完毕上述限制性股票回购注销手续,现将有关情况公告如下:

一、本激励计划已履行的相关审批程序

1. 2023年5月23日,公司第五届董事会第十一次会议审议通过了《关于公司(2023年限制性股票激励计划(草案))及其摘要的议案》《关于公司(2023年限制性股票激励计划)实施考核管理办》的议案》《关于提请股东大会授权董事会办理2023年限制性股票激励计划相关事宜的议案》,律师出具了相应的法律意见书。

2. 2023年5月23日,公司第五届监事会第九次会议审议通过了《关于公司(2023年限制性股票激励计划(草案))及其摘要的议案》《关于公司(2023年限制性股票激励计划)实施考核管理办》的议案》《关于检查公司(2023年限制性股票激励计划)首次授予对象名单》的议案》,同时公司将事项已经就本次激励计划相关事项发表了核查意见,同意公司实行本次激励计划。

3. 2023年5月24日至2023年6月2日,公司通过内部OA系统对本次激励计划首次授予激励对象的姓名及职务予以公示。公示期限内,公司监事会未收到任何员工对本次激励对象名单提出的异议。2023年6月3日,公司披露《关于2023年限制性股票激励计划首次授予激励对象名单的核查意见及公示情况说明》。

4. 2023年6月9日,公司召开2023年第二次临时股东大会,审议通过了《关于公司(2023年限制性股票激励计划(草案))及其摘要的议案》《关于公司(2023年限制性股票激励计划)实施考核管理办》的议案》《关于提请股东大会授权董事会办理2023年限制性股票激励计划相关事宜的议案》,并于2023年6月10日披露了《关于2023年限制性股票激励计划内幕信息知情人及激励对象买卖公司股票情况的自查报告》。

5. 2023年7月4日,公司分别召开第五届董事会第十二次会议、第五届监事会第十次会议,审议通过了《关于调整2023年限制性股票激励计划相关事项的议案》《关于向2023年限制

性股票激励计划激励对象首次授予限制性股票的议案》。关联董事就相关议案回避表决,监事会对调整后的激励对象名单进行了核实并对本次调整及授予事项发表了核查意见,同意本次调整及授予事项,律师出具了相应的法律意见书。

6. 2023年7月24日,公司对外披露了《关于2023年限制性股票激励计划首次授予的部分限制性股票授予登记完成的公告》(公告编号:2023-053),公司向首次授予部分激励对象授予限制性股票780,2955万股。

7. 2023年9月11日,公司对外披露了《关于2023年限制性股票激励计划首次授予登记完成的公告》(公告编号:2023-057),公司实际向162名激励对象授予限制性股票8,022,955股,完成了本激励计划首次授予限制性股票的授予登记工作。

8. 2023年10月11日,公司分别召开第五届董事会第十四次会议、第五届监事会第十二次会议,审议通过了《关于向2023年限制性股票激励计划激励对象授予预留限制性股票的议案》和《关于回购注销2023年限制性股票激励计划首次授予部分限制性股票的议案》。关联董事就相关议案回避表决,监事会对预留权益激励对象名单进行了核实并对本次授予事项和回购注销部分限制性股票事项发表了核查意见,同意本次授予事项和回购注销部分限制性股票事项,律师出具了相应的法律意见书。

9. 2023年10月27日,公司召开2023年第三次临时股东大会,审议通过了《关于回购注销2023年限制性股票激励计划首次授予部分限制性股票的议案》和《关于减少注册资本及修订(公司章程)的议案》,同意公司回购注销因离职而不符合激励条件的2名激励对象已获授但尚未解除限售的限制性股票15,000股,回购价格为3.93元/股,并同意因本次回购注销导致注册资本减少而对《公司章程》相关条款进行修改,并于2023年10月28日披露了《关于回购注销部分限制性股票暨通知债权人的公告》(公告编号:2023-067)。

10. 2023年11月14日,公司对外披露了《关于2023年限制性股票激励计划预留授予登记完成的公告》(公告编号:2023-068),公司向29名激励对象授予限制性股票200万股,完成了本激励计划预留限制性股票的授予登记工作。

11. 2023年12月21日,公司对外披露了《关于2023年限制性股票激励计划部分限制性股票回购注销完成的公告》(公告编号:2023-075),公司完成了2名离职激励对象的限制性股票回购注销工作,回购注销的限制性股票数量为1.5万股。

12. 2024年7月22日,公司召开第五届董事会第十九次会议和第五届监事会第十五次会议,审议通过了《关于2023年限制性股票激励计划首次授予部分限制性股票第一个解除限售条件成就的议案》。公司监事会发表了核查意见,国浩律师(深圳)事务所出具了相应的法律意见书。

13. 2024年8月9日,公司召开第五届董事会第二十次会议和第五届监事会第十六次会议,审议通过了《关于回购注销2023年限制性股票激励计划部分限制性股票并调整回购价格的议案》。公司监事会发表了核查意见,国浩律师(深圳)事务所出具了相应的法律意见书。

证券代码:000963 证券简称:华东医药 公告编号:2025-015

华东医药股份有限公司 关于全资子公司收到药品注册受理通知书的公告

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。

2025年3月10日,华东医药股份有限公司(以下简称“公司”)全资子公司杭州中美华东制药有限公司(以下简称“中美华东”)收到国家药品监督管理局(NMPA)签发的《受理通知书》,中美华东申报的索来妥昔单抗注射液(爱拉赫®/ELAHERE®)由附条件批准转为常规批准,补充申请获得受理。现将相关情况公告如下:

一、该药物基本信息内容

药品通用名称:索来妥昔单抗注射液
英文名称:Mirvetuximab Soravatinase Injection
商品名称:爱拉赫/ELAHERE
规格:100 mg(20mL)/瓶
申请事项:境外生产药品补充申请
注册分类:治疗用生物制品,3.1类
受理号:JYSB2500057
申报适应症:本品适用于既往接受过1-3线系统性治疗的叶酸受体α(FRa)阳性的铂类耐药的表皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者。
上市许可持有人:AbbVie Inc.
生产企业:ISP Pharmaceuticals S.p.A.
境内联系人:杭州中美华东制药有限公司
审批结论:根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定,经审查,决定予以受理。

二、该药物研发及注册情况

索来妥昔单抗为中美华东与Immunogen, Inc.(目前已被AbbVie收购)合作开发的针对叶酸受体α(FRa),一种在卵巢癌中高表达的细胞表面蛋白)靶点的ADC创新药,由FRα结合抗体、可裂解的连接子和美登木素生物类似物DM4组成,在中国、美国和欧盟均为首个也是目前唯一——个批准用于治疗铂耐药卵巢癌(PROC)的靶向FRα的ADC药物。中美华东拥有该产品在大中华地区的独家临床开发及商业化授权(详见公司披露于巨潮资讯网的相关公告,公告编号:2020-042号)。2024年5月,Immunogen宣布美国FDA已受理该产品的生物制品许可申请(BLA),并授予优先审评资格。2022年11月,Immunogen宣布该产品获得美国FDA加速批准上市。2024年3月,AbbVie宣布该产品获得美国FDA完全批准,用于治疗既往接受过1-3线系统性治疗的叶酸受体α(FRa)阳性的铂类耐药的表皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者。

2024年11月,AbbVie宣布该产品获得欧盟委员会(EC)批准上市,用于治疗既往接受过1-3线系统性治疗的叶酸受体α(FRa)阳性、铂类耐药的高级别浆液性上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者。

索来妥昔单抗注射液在中国首个临床试验申请已于2021年3月获得国家药品监督管理局(NMPA)批准,包括上述一项国际多中心Ⅲ期研究和一项评价中国成人患者中的安全性、耐受性和药代动力学的1期研究(详见公司披露于巨潮资讯网的相关公告,公告编号:2021-

015号)。另一项国际关键性单臂临床试验已于2021年7月获得NMPA批准(详见公司披露于巨潮资讯网的相关公告,公告编号:2021-061号)。2023年7月,索来妥昔单抗已被国家药品监督管理局药品审评中心(CDE)纳入优先审评品种名单(详见公司披露于巨潮资讯网的相关公告,公告编号:2023-049)。2024年4月,公司获批准入国际多中心PISCOP(铂敏感卵巢癌)Ⅲ期临床研究,联合免疫珠单抗用于二线含铂化疗后未出现疾病进展的叶酸受体α(FRa)阳性复发性铂敏感上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者的维持治疗(详见公司披露于巨潮资讯网的相关公告,公告编号:2024-017)。2024年11月,索来妥昔单抗注射液用于既往治疗接受过1-3线系统性治疗的FRα阳性PROC患者在中国的上市许可可申请获NMPA附条件批准上市(详见公司披露于巨潮资讯网的相关公告,公告编号:2024-098)。

本次索来妥昔单抗注射液递交的转为常规批准的补充申请获得受理,是基于验证性Ⅲ期临床试验MIRASOL的结果,该试验是一项随机试验,比较了索来妥昔单抗与研究选择(IC)的单独治疗(紫杉醇治疗、聚乙二醇化脂质体多柔比星(PLD)或拓扑替康)在铂类耐药卵巢癌患者中的疗效和安全性。该试验达到主要终点PFSINV,风险比(HR)0.65(p<0.0001),与IC化疗组相比,索来妥昔单抗治疗组患者肿瘤进展或死亡的风险降低35%;达到关键次要终点OS,HR为0.67(p=0.0046),与IC化疗组相比,索来妥昔单抗治疗组患者死亡风险降低33%;与IC化疗组相比,索来妥昔单抗治疗组总体上3级及以上的不良事件更少,不良事件导致停药率更低。索来妥昔单抗在需求高度未满足的PROC人群中提供了具有临床意义的获益。

此外,该产品已于2023年7月实现在海南博鳌乐城先行区的先行使用,并于2023年8月在海南博鳌莱城医院正式启动其用于铂耐药卵巢癌的真实世界研究。该产品于2024年4月在中国澳门获批上市,于2024年8月通过“港澳药械通”创新政策审批,落地中国粤港澳大湾区、惠及更多患者。

三、对上市公司的影响

铂耐药卵巢癌对含铂化疗耐药,生存期短,存在严重未被满足的临床需求。索来妥昔单抗注射液已在美国获得该适应症的完全批准,在FRα阳性的PROC患者人群,NCN指南(2024Version3)优先推荐索来妥昔单抗注射液。本次索来妥昔单抗注射液在美国国内继条件批准后,转为常规批准的补充申请获得受理,是该款产品研发过程中的又一重要里程碑。

本次公司获得上述药品的受理通知书,不会对公司当前财务状况和经营成果产生重大影响,对公司未来业绩提升有一定积极作用。

四、风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求,上述药品在我国家药品监督管理局补充申请受理后将按照国家药品监督管理局药品审评中心进行评审,通过后颁发药品补充申请批准通知书方可投入生产、销售。药品审评审批时间、申报结果及未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性,公司将按照国家有关规定,积极推进药物研发及注册进度,并根据研发进展情况及时履行信息披露义务,敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

华东医药股份有限公司董事会
2025年3月11日

证券代码:688799 证券简称:华纳药厂 公告编号:2025-015

湖南华纳大药厂股份有限公司 自愿披露关于获得药品注册证书的公告

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。

近日,湖南华纳大药厂股份有限公司(以下简称“公司”)收到国家药品监督管理局核准签发的卡前列素丁三醇注射液(药品注册证书),现将相关情况公告如下:

一、药品相关信息

1. 药品名称:卡前列素丁三醇注射液
2. 剂型:注射液
3. 规格:1ml:250μg(按C₄₂H₆₅O₆)计
4. 申请事项:药品注册(境内生产)
5. 注册分类:化学药品4类
6. 受理号:CYHS2303074
7. 药品批准文号:国药准字H20253565
8. 上市许可持有人:湖南华纳大药厂股份有限公司
9. 审批结论:根据《中华人民共和国药品管理法》及有关法规,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、说明文书、标签及生产工艺照册附册。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

二、药品的相关情况

卡前列素丁三醇注射液主要适用于妊娠期为13周至20周的流产及常规处理方法无效的子宫收缩地引起的产后出血现象。公司卡前列素丁三醇注射液按新注册产品分类化学药品4类获得药品注册证书,视同通过一致性评价。

三、对公司的影响及风险提示

卡前列素丁三醇注射液药品注册证书的取得进一步丰富了公司产品剂型产品品种,对优化公司产品结构有着积极意义。公司卡前列素丁三醇注射液前期均未销售,该药品注册证书的取得不会对公司近期业绩产生重大影响。由于医药产品的行业特点,本次获批的卡前列素丁三醇注射液未来销售情况可能受到政策变化、市场需求、同类型药品市场竞争等多种因素影响,更具有不确定性,敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

湖南华纳大药厂股份有限公司董事会
2025年3月11日

证券代码:688799 证券简称:华纳药厂 公告编号:2025-016

湖南华纳大药厂股份有限公司 关于持股5%以上股东、董事一致 行动人股东权益变动触及1%的 提示性公告

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:

- 本次权益变动属于一致行动人徐小童、徐悦嵩减持,不会导致公司控股股东、实际控制人发生变化,不会对公司治理结构及持续经营产生重大影响。
- 卡前列素丁三醇注射液(以下简称“注射液”)为公司卡前列素丁三醇注射液前期均未销售,该药品注册证书的取得不会对公司近期业绩产生重大影响。由于医药产品的行业特点,本次获批的卡前列素丁三醇注射液未来销售情况可能受到政策变化、市场需求、同类型药品市场竞争等多种因素影响,更具有不确定性,敬请广大投资者注意投资风险。
- 本次权益变动后公司持股5%以上股东、董事徐燕及其一致行动人徐小童、徐悦嵩合计持有公司股份15,944,023股