证券代码:301130 证券简称:西点药业 公告编号:2026-040

吉林省西点药业科技发展股份有限公司2025年年度股东会决议公告

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、误导性陈述或重大遗漏。

特别提示:

1、本次股东会未出现否决议案的情形。

2、本次股东会未涉及变更以往股东会已通过的决议。

一、会议召开和出席情况

(一)会议召开情况

1、会议召开时间:

现场会议时间:2026年5月21日(星期四)14:30

网络投票时间:通过深圳证券交易所交易系统进行网络投票的具体时间为:2026年5月21日9:15一9:25,9:30一11:30和13:00一15:00;通过深圳证券交易所互联网投票系统投票的具体时间为:2026年5月21日9:15至15:00

2、会议召开地点:吉林省磐石经济开发区西点大街777号公司会议室

3、会议召开方式:现场表决和网络表决相结合的方式

4、会议召集人:吉林省西点药业科技发展股份有限公司(以下简称"公司")董事会

5、会议主持人:董事长 张俊先生

6、本次会议的召集、召开和表决程序符合《中华人民共和国公司法》等法律、行政法规、部门规章、规范性文件、深圳证券交易所业务规则及《公司章程》等的有关规定,所作决议合法有效。

(二)会议出席情况

1、股东出席的总体情况:

通过现场和网络投票的股东32人,代表股份24,466,288股,占公司有表决权股份总数的31.9843%。

其中:通过现场投票的股东3人,代表股份22,557,300股,占公司有表决权股份总数的29.4887%。

通过网络投票的股东29人,代表股份1,908,988股,占公司有表决权股份总数的2.4956%。

2、中小股东出席的总体情况:

通过现场和网络投票的中小股东29人,代表股份1,908,988股,占公司有表决权股份总数的2.4956%。

其中:通过现场投票的中小股东0人,代表股份0股,占公司有表决权股份总数的0.0000%。

通过网络投票的中小股东29人,代表股份1,908,988股,占公司有表决权股份总数的2.4956%。

3、公司董事以现场结合通讯方式出席本次会议,高级管理人员、北京海润天睿律师事务所律师以现场结合通讯方式列席本次会议。

二、议案审议表决情况

1、审议通过《关于公司〈2025年度董事会工作报告〉的议案》

总表决情况:同意24,408,188股,占出席本次股东会有效表决权股份总数的99.7625%;反对52,100股,占出席本次股东会有效表决权股份总数的0.2129%;弃权6,000股(其中,因未投票默认弃权0股),占出席本次股东会有效表决权股份总数的0.0245%。

中小股东总表决情况:同意1,850,888股,占出席本次股东会中小股东有效表决权股份总数的96.9565%;反对52,100股,占出席本次股东会中小股东有效表决权股份总数的2.7292%;弃权6,000股(其中,因未投票默认弃权0股),占出席本次股东会中小股东有效表决权股份总数的0.3143%。

表决结果:本议案获得通过。

2、审议通过《关于公司〈2025年年度报告〉全文及其摘要的议案》

总表决情况:同意24,408,188股,占出席本次股东会有效表决权股份总数的99.7625%;反对52,100股,占出席本次股东会有效表决权股份总数的0.2129%;弃权6,000股(其中,因未投票默认弃权0股),占出席本次股东会有效表决权股份总数的0.0245%。

中小股东总表决情况:同意1,850,888股,占出席本次股东会中小股东有效表决权股份总数的96.9565%;反对52,100股,占出席本次股东会中小股东有效表决权股份总数的2.7292%;弃权6,000股(其中,因未投票默认弃权0股),占出席本次股东会中小股东有效表决权股份总数的0.3143%。

表决结果:本议案获得通过。

3、审议通过《关于公司〈2025年度财务决算报告〉的议案》

总表决情况:同意24,408,188股,占出席本次股东会有效表决权股份总数的99.7625%;反对52,100股,占出席本次股东会有效表决权股份总数的0.2129%;弃权6,000股(其中,因未投票默认弃权0股),占出席本次股东会有效表决权股份总数的0.0245%。

中小股东总表决情况:同意1,850,888股,占出席本次股东会中小股东有效表决权股份总数的96.9565%;反对52,100股,占出席本次股东会中小股东有效表决权股份总数的2.7292%;弃权6,000股(其中,因未投票默认弃权0股),占出席本次股东会中小股东有效表决权股份总数的0.3143%。

表决结果:本议案获得通过。

4、审议通过《关于公司〈2025年度利润分配方案〉的议案》

总表决情况:同意24,408,188股,占出席本次股东会有效表决权股份总数的99.7625%;反对52,100股,占出席本次股东会有效表决权股份总数的0.2129%;弃权6,000股(其中,因未投票默认弃权0股),占出席本次股东会有效表决权股份总数的0.0245%。

中小股东总表决情况:同意1,850,888股,占出席本次股东会中小股东有效表决权股份总数的96.9565%;反对52,100股,占出席本次股东会中小股东有效表决权股份总数的2.7292%;弃权6,000股(其中,因未投票默认弃权0股),占出席本次股东会中小股东有效表决权股份总数的0.3143%。

表决结果:本议案获得通过。

5、审议通过《关于公司拟续聘2026年度会计师事务所的议案》

总表决情况:同意24,408,188股,占出席本次股东会有效表决权股份总数的99.7625%;反对52,100股,占出席本次股东会有效表决权股份总数的0.2129%;弃权6,000股(其中,因未投票默认弃权0股),占出席本次股东会有效表决权股份总数的0.0245%。

中小股东总表决情况:同意1,850,888股,占出席本次股东会中小股东有效表决权股份总数的96.9565%;反对52,100股,占出席本次股东会中小股东有效表决权股份总数的2.7292%;弃权6,000股(其中,因未投票默认弃权0股),占出席本次股东会中小股东有效表决权股份总数的0.3143%。

表决结果:本议案获得通过。

6、审议通过《关于公司董事2025年度薪酬确认及2026年度薪酬方案的议案》

总表决情况:同意1,847,888股,占出席本次股东会有效表决权股份总数的96.7994%;反对55,100股,占出席本次股东会有效表决权股份总数的2.8863%;弃权6,000股(其中,因未投票默认弃权0股),占出席本次股东会有效表决权股份总数的0.3143%。

中小股东总表决情况:同意1,847,888股,占出席本次股东会中小股东有效表决权股份总数的96.7994%;反对55,100股,占出席本次股东会中小股东有效表决权股份总数的2.8863%;弃权6,000股(其中,因未投票默认弃权0股),占出席本次股东会中小股东有效表决权股份总数的0.3143%。

关联股东张俊、石英秀、孟永宏已回避表决。

表决结果:本议案获得通过。

7、独立董事向本次会议作《2025年度独立董事述职报告》。

三、律师出具的法律意见

1、本次股东会见证的律师事务所:北京海润天睿律师事务所。

律师:潘仙、张阳。

2、律师见证结论意见:

本所律师认为,公司本次股东会的召集、召开程序、出席本次股东会的人员资格、召集人资格、本次股东会的表决方式、表决程序及表决结果均符合《公司法》《股东会规则》《规范运作》等法律法规、规范性文件及《公司章程》的有关规定。

四、备查文件

1、公司2025年年度股东会决议;

2、北京海润天睿律师事务所关于吉林省西点药业科技发展股份有限公司2025年年度股东会的法律意见书。

特此公告。

吉林省西点药业科技发展股份有限公司董事会

2026年5月21日

北京海润天睿律师事务所关于吉林省西点药业科技发展股份有限公司2025年年度股东会的法律意见书

致:吉林省西点药业科技发展股份有限公司

北京海润天睿律师事务所(以下简称"本所")接受吉林省西点药业科技发展股份有限公司(以下简称"公司")的委托,指派本所律师出席公司2025年年度股东会并对本次股东会进行律师见证。

对本法律意见书的出具,本所律师特作如下声明:

1、本所律师仅就本次会议的召集、召开程序、出席本次股东会的人员资格、召集人资格、本次股东会的表决方式、表决程序及表决结果发表意见,不对本次会议所审议的议案内容及该等议案所表述的事实或数据的真实性、准确性和完整性发表意见。

2、本所律师无法对网络投票过程进行见证,参与本次会议网络投票的股东资格、网络投票结果均由相应的证券交易所交易系统和互联网投票系统予以认证。

3、本所及经办律师依据《中华人民共和国证券法》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》和《律师事务所证券法律业务执业规则》等规定及本法律意见书出具日以前已经发生或者存在的事实,严格履行了法定职责,遵循了勤勉尽责和诚实信用原则,进行了充分的核查验证,保证本法律意见所认定的事实真实、准确、完整,所发表的结论性意见合法、准确,不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并承担相应法律责任。

4、本法律意见书仅供公司本次会议之目的使用,不得用作任何其他用途。本所律师同意将本法律意见书随公司本次会议决议一并公告。

本所律师依据《中华人民共和国公司法》(以下简称"《公司法》")《上市公司股东会规则》(以下简称"《股东会规则》")《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第2号——创业板上市公司规范运作》(以下简称"《规范运作》")等法律法规、规范性文件及《吉林省西点药业科技发展股份有限公司章程》(以下简称"《公司章程》")的有关规定,现出具法律意见如下:

一、本次股东会的召集、召开程序

经本所律师审查,公司董事会关于召开本次股东会的通知已于2026年4月29日在巨潮资讯网(http://www.cninfo.com.cn)等指定信息披露媒体上披露。通知中载明了会议召开基本情况、会议审议事项、提案编码、会议登记、参加网络投票的投票程序等事项。

本次股东会采用现场投票与网络投票相结合的方式。网络投票时间:2026年5月21日,其中,通过深圳证券交易所交易系统进行网络投票的时间为2026年5月21日9:15—9:25,9:30—11:30,13:00—15:00;通过深圳证券交易所互联网投票系统投票的时间为2026年5月21日9:15—15:00。

本次股东会现场会议于2026年5月21日下午14:30在吉林省磐石经济开发区西点大街777号公司会议室如期召开,本次股东会由公司董事长张俊主持。

本所律师认为,公司本次股东会的召集、召开程序符合《公司法》《股东会规则》《规范运作》等法律法规、规范性文件及《公司章程》的有关规定。

二、出席本次股东会人员的资格、召集人资格

出席本次股东会的股东及股东代理人共计32人,代表有表决权股份24,466,288股,占公司有表决权总股份的31.9843%。

出席本次股东会现场会议的股东及股东代理人共3人,代表有表决权股份22,557,300股,占公司有表决权总股本的29.4887%;参加网络投票的股东及股东代理人共计29人,代表有表决权股份1,908,988股,占公司有表决权总股本的2.4956%。

公司董事、高级管理人员列席了本次股东会。

经本所律师审查,出席本次会议上述人员的资格符合《公司法》《股东会规则》等法律法规、规范性文件及《公司章程》的有关规定。

本次股东会的召集人为公司董事会,召集人资格符合《公司法》《股东会规则》等法律法规、规范性文件及《公司章程》的有关规定,召集人资格合法有效。

三、本次股东会审议事项

本次股东会审议的事项如下:

1.00《关于公司〈2025年度董事会工作报告〉的议案》

2.00《关于公司〈2025年年度报告〉全文及其摘要的议案》

3.00《关于公司〈2025年度财务决算报告〉的议案》

4.00《关于公司〈2025年度利润分配方案〉的议案》

5.00《关于公司拟续聘2026年度会计师事务所的议案》

6.00《关于公司董事2025年度薪酬确认及2026年度薪酬方案的议案》

本次股东会听取2025年度独立董事述职报告。

本次股东会审议事项与召开股东会的通知中列明的事项完全一致。

四、本次股东会的表决方式、表决程序及表决结果

(一)本次股东会以现场投票、网络投票的方式对本次股东会通知中列明的事项进行了投票表决。

(二)出席本次股东会现场会议的股东以记名表决的方式对本次股东会通知中列明的事项进行了投票表决,现场会议的表决由股东代表及本所律师共同进行了计票、监票。

(三)以上投票全部结束后,公司将现场投票和网络投票的表决结果进行了合并统计,根据合并统计的表决结果,本次股东会审议通过了本次股东会通知中列明的事项。

(四)上述议案均为对中小股东单独计票的议案,议案6涉及的关联股东已回避表决,具体的表决结果如下:

1.00审议通过了《关于公司〈2025年度董事会工作报告〉的议案》

表决情况:同意24,408,188股,占出席本次股东会有效表决权股份总数的99.7625%;反对52,100股,占出席本次股东会有效表决权股份总数的0.2129%;弃权6,000股(其中,因未投票默认弃权0股),占出席本次股东会有效表决权股份总数的0.0245%。

其中出席本次会议的中小股东表决情况:同意1,850,888股,占出席本次股东会中小股东有效表决权股份总数的96.9565%;反对52,100股,占出席本次股东会中小股东有效表决权股份总数的2.7292%;弃权6,000股(其中,因未投票默认弃权0股),占出席本次股东会中小股东有效表决权股份总数的0.3143%。

2.00审议通过了《关于公司〈2025年年度报告〉全文及其摘要的议案》

表决情况:同意24,408,188股,占出席本次股东会有效表决权股份总数的99.7625%;反对52,100股,占出席本次股东会有效表决权股份总数的0.2129%;弃权6,000股(其中,因未投票默认弃权0股),占出席本次股东会有效表决权股份总数的0.0245%。

其中出席本次会议的中小股东表决情况:同意1,850,888股,占出席本次股东会中小股东有效表决权股份总数的96.9565%;反对52,100股,占出席本次股东会中小股东有效表决权股份总数的2.7292%;弃权6,000股(其中,因未投票默认弃权0股),占出席本次股东会中小股东有效表决权股份总数的0.3143%。

3.00审议通过了《关于公司〈2025年度财务决算报告〉的议案》

表决情况:同意24,408,188股,占出席本次股东会有效表决权股份总数的99.7625%;反对52,100股,占出席本次股东会有效表决权股份总数的0.2129%;弃权6,000股(其中,因未投票默认弃权0股),占出席本次股东会有效表决权股份总数的0.0245%。

其中出席本次会议的中小股东表决情况:同意1,850,888股,占出席本次股东会中小股东有效表决权股份总数的96.9565%;反对52,100股,占出席本次股东会中小股东有效表决权股份总数的2.7292%;弃权6,000股(其中,因未投票默认弃权0股),占出席本次股东会中小股东有效表决权股份总数的0.3143%。

4.00审议通过了《关于公司〈2025年度利润分配方案〉的议案》

表决情况:同意24,408,188股,占出席本次股东会有效表决权股份总数的99.7625%;反对52,100股,占出席本次股东会有效表决权股份总数的0.2129%;弃权6,000股(其中,因未投票默认弃权0股),占出席本次股东会有效表决权股份总数的0.0245%。

其中出席本次会议的中小股东表决情况:同意1,850,888股,占出席本次股东会中小股东有效表决权股份总数的96.9565%;反对52,100股,占出席本次股东会中小股东有效表决权股份总数的2.7292%;弃权6,000股(其中,因未投票默认弃权0股),占出席本次股东会中小股东有效表决权股份总数的0.3143%。

5.00审议通过了《关于公司拟续聘2026年度会计师事务所的议案》

表决情况:同意24,408,188股,占出席本次股东会有效表决权股份总数的99.7625%;反对52,100股,占出席本次股东会有效表决权股份总数的0.2129%;弃权6,000股(其中,因未投票默认弃权0股),占出席本次股东会有效表决权股份总数的0.0245%。

其中出席本次会议的中小股东表决情况:同意1,850,888股,占出席本次股东会中小股东有效表决权股份总数的96.9565%;反对52,100股,占出席本次股东会中小股东有效表决权股份总数的2.7292%;弃权6,000股(其中,因未投票默认弃权0股),占出席本次股东会中小股东有效表决权股份总数的0.3143%。

6.00审议通过了《关于公司董事2025年度薪酬确认及2026年度薪酬方案的议案》

表决情况:同意1,847,888股,占出席本次股东会有效表决权股份总数的96.7994%;反对55,100股,占出席本次股东会有效表决权股份总数的2.8863%;弃权6,000股(其中,因未投票默认弃权0股),占出席本次股东会有效表决权股份总数的0.3143%。

其中出席本次会议的中小股东表决情况:同意1,847,888股,占出席本次股东会中小股东有效表决权股份总数的96.7994%;反对55,100股,占出席本次股东会中小股东有效表决权股份总数的2.8863%;弃权6,000股(其中,因未投票默认弃权0股),占出席本次股东会中小股东有效表决权股份总数的0.3143%。

关联股东张俊、石英秀、孟永宏已回避表决。

本所律师认为,本次股东会的表决方式、表决程序及表决结果符合《公司法》《股东会规则》《规范运作》等法律法规、规范性文件及《公司章程》的有关规定。

五、结论意见

本所律师认为,公司本次股东会的召集、召开程序、出席本次股东会的人员资格、召集人资格、本次股东会的表决方式、表决程序及表决结果均符合《公司法》《股东会规则》《规范运作》等法律法规、规范性文件及《公司章程》的有关规定。

北京海润天睿律师事务所(盖章) 见证律师(签字):

负责人(签字): 潘仙:

颜克兵: 张阳:

2026年5月21日

证券代码:600196 股票简称:复星医药 编号:临2026-072

上海复星医药(集团)股份有限公司关于控股子公司药品获准于澳大利亚开展临床试验的提示性公告

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、准确性和完整性承担法律责任。

一、概况

近日,上海复星医药(集团)股份有限公司(以下简称"本公司")控股子公司上海复宏汉霖生物技术股份有限公司及其控股子公司(以下合称"复宏汉霖")自主研发的HLX3902注射液(即STEAP1xCD3xCD28三特异性抗体,以下简称"HLX3902")用于转移性去势抵抗性前列腺癌及其他晚期实体瘤治疗的Ⅰ期临床试验方案获得相关人类研究伦理委员会的批准,并通过澳大利亚药品管理局(Therapeutic Goods Administration)备案,系该药品于全球范围内取得的首个临床试验许可。复宏汉霖拟于条件具备后于澳大利亚开展该药品的相关临床研究。

二、HLX3902的基本信息及研究情况

HLX3902系本集团(即本公司及控股子公司/单位,下同)自主研发的三特异性抗体药物,拟用于转移性去势抵抗性前列腺癌及其他晚期实体瘤治疗。

截至2026年4月,本集团现阶段针对HLX3902的累计研发投入约为人民币0.29亿元(未经审计)。

截至本公告日期(即2026年5月21日),于全球范围尚无靶向STEAP1、CD3及CD28的三特异性抗体产品获批上市。

三、对上市公司的影响及风险提示

根据相关法规要求,HLX3902尚需在澳大利亚开展一系列临床研究并经当地药品审评部门审批通过后,方可上市。根据研发经验,药品研发存在一定风险,例如临床试验可能会因安全性和/或有效性等问题而终止。

药品研发及至上市是一项长期工作,存在诸多不确定因素,敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

上海复星医药(集团)股份有限公司

董事会

二零二六年五月二十一日

证券代码:600196 股票简称:复星医药 编号:临2026-071

上海复星医药(集团)股份有限公司关于控股子公司药品获临床试验批准的公告

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、概况

近日,上海复星医药(集团)股份有限公司(以下简称"本公司")控股子公司上海复宏汉霖生物技术股份有限公司及其控股子公司(以下合称"复宏汉霖")收到国家药品监督管理局关于同意注射用HLX48(即靶向EGFR和c-MET的抗体偶联药物,以下简称"HLX48")用于晚期/转移性实体瘤治疗开展Ⅰ期临床试验的批准。复宏汉霖拟于条件具备后于中国境内[1]就该药品开展相关临床研究。

[1](不包括港澳台地区,下同。)

二、HLX48的基本信息及研究情况

HLX48系本集团(即本公司及控股子公司/单位,下同)自主研发的靶向EGFR和c-MET的双特异性抗体偶联药物,拟用于晚期/转移性实体瘤治疗。2026年5月,HLX48用于晚期/转移性实体瘤治疗的Ⅰ期临床试验方案已获得相关人类研究伦理委员会的批准,并通过澳大利亚药品管理局(Therapeutic Goods Administration)的临床试验备案。

截至2026年4月,本集团现阶段针对HLX48的累计研发投入约为人民币0.66亿元(未经审计)。

截至本公告日期(即2026年5月21日),于全球范围尚无靶向EGFR和c-MET的双特异性抗体偶联药物获批上市。

三、风险提示

根据相关法规要求,HLX48尚需在中国境内开展一系列临床研究并经国家药品审评部门审批通过后,方可上市。根据研发经验,药品研发存在一定风险,例如临床试验可能会因为安全性和/或有效性等问题而终止。药品研发及至上市是一项长期工作,存在诸多不确定因素,敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

上海复星医药(集团)股份有限公司

董事会

二零二六年五月二十一日

证券代码:600196 股票简称:复星医药 编号:临2026-073

上海复星医药(集团)股份有限公司关于控股子公司药品获注册批准的公告

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、概况

近日,上海复星医药(集团)股份有限公司(以下简称"本公司")控股子公司重庆药友制药有限责任公司就左氧氟沙星注射液(以下简称"该药品")的药品注册申请获国家药品监督管理局批准。本次获批适应症为用于敏感细菌所引起的下列轻、中、重度感染:(1)医院获得性肺炎;(2)社区获得性肺炎;(3)急性细菌性鼻窦炎;(4)慢性支气管炎的急性细菌性发作;(5)复杂性皮肤及皮肤结构感染;(6)非复杂性皮肤及皮肤软组织感染;(7)慢性细菌性前列腺炎;(8)复杂性尿路感染;(9)急性肾盂肾炎;(10)非复杂性尿路感染;(11)吸入性炭疽(暴露后)。

二、该药品的注册信息

药品通用名称:左氧氟沙星注射液

剂型:注射剂

规格:20ml:0.5g(按$C_{18}H_{20}FN_3O_4$计)

注册分类:化学药品3类

上市许可持有人/生产企业:重庆药友制药有限责任公司

药品批准文号:国药准字H20264412

三、该药品的研发和同类药品的市场情况

该药品为本集团(即本公司及控股子公司/单位,下同)自主研发的化学药品。截至2026年4月,本集团现阶段针对该药品的累计研发投入约为人民币194万元(未经审计)。

根据IQVIA CHPA最新数据[1],2025年,左氧氟沙星注射剂于中国境内(不包括港澳台地区)的销售额约为人民币10.57亿元。

[1](由IQVIA提供,IQVIA是全球医药健康产业专业信息和战略咨询服务提供商;IQVIA CHPA数据代表中国境内100张床位以上的医院药品销售市场,不同的药品因其各自销售渠道布局的不同,实际销售情况可能与IQVIA CHPA数据存在不同程度的差异。)

四、对上市公司的影响及风险提示

该药品本次获批上市,将进一步丰富本集团产品线。

由于医药产品的行业特点,药品上市后的具体销售情况可能受到(包括但不限于)用药需求、市场竞争、销售渠道等因素影响,具有较大的不确定性。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

上海复星医药(集团)股份有限公司董事会

二零二六年五月二十一日

证券代码:000963 证券简称:华东医药 公告编号:2026-037

华东医药股份有限公司关于全资子公司收到药品注册证书的公告

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。

近日,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)核准签发的《药品注册证书》及《药品补充申请批准通知书》,由中美华东申报的乌司奴单抗注射液(静脉输注)(商品名:赛捷宁®)和乌司奴单抗注射液(商品名:赛乐信®)(研发代码:HDM3001-2/QX001S)用于克罗恩病的上市许可申请和补充申请获得批准。现将有关详情公告如下:

一、该药物基本信息内容

药品通用名称	乌司奴单抗注射液	乌司奴单抗注射液(静脉输注)
英文名	Ustekinumab Injection	Ustekinumab Injection(Intravenous Infusion)
商品名称	赛乐信®	赛捷宁®
申请事项	境内生产药品补充申请	药品注册(境内生产)
剂型	注射剂	注射剂
规格	预充式注射器:45mg(0.5ml)/支	130mg(26ml)/瓶
受理号	CYSB2500041	CXSS2500028
药品批准文号	国药准字S20240050	国药准字S20260029
注册分类	治疗用生物制品3.3类	
适应症	克罗恩病,本品适用于对传统治疗或肿瘤坏死因子-α(TNFα)拮抗剂应答不足、失应答或无法耐受的成年中重度活动性克罗恩病患者。	
上市许可持有人/生产企业	杭州中美华东制药有限公司/江苏赛千生物技术有限公司	
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,本品此次申请事项符合药品注册的有关要求,批准增加适应症,具体为:本品适用于对传统治疗或肿瘤坏死因子-α(TNFα)拮抗剂应答不足、失应答或无法耐受的成年中重度活动性克罗恩病患者。	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,批准注册,发给药品注册证书。

二、该药物研发及注册情况

公司赛乐信®是原研产品Stelara®(喜达诺®,乌司奴单抗注射液)的生物类似药,作用机理为阻断IL-12和IL-23共有的p40亚基与靶细胞表面的IL-12Rβ1受体蛋白的结合,从而抑制IL-12和IL-23介导的信号传导和细胞因子级联反应。IL-12和IL-23是两种天然存在的细胞因子,在免疫介导的炎症性疾病中发挥着关键作用。

Stelara®由美国强生公司研发,于2009年获得美国食品药品管理局(FDA)批准上市,截至目前在美国获批的适应症有中重度斑块状银屑病、活动性银屑病关节炎、中重度活动性克罗恩病和中重度活动性溃疡性结肠炎。该产品于2017年获得原中国国家食品药品监督管理总局(现:中国国家药品监督管理局,NMPA)批准,商品名为喜达诺®,目前在国内获批的适应症有成人斑块状银屑病、儿童斑块状银屑病及克罗恩病。乌司奴单抗注射液于2021年通过谈判首次被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2021年版)》(简称"国家医保目录2021年版"),并持续被纳入至国家医保目录(2025年版)。

2020年8月,中美华东与荃信生物就HDM3001(QX001S)在中国大陆达成合作开发和商业化协议,详见公司于2020年8月17日发布的相关公告(公告编号:2020-032)。

HDM3001(QX001S)由中美华东与荃信生物共同推进Ⅲ期临床试验研发。该产品于2018年获得临床批件,于2020年完成Ⅰ期临床试验,于2023年6月完成Ⅲ期临床研究工作,并由中美华东作为药品注册申请人向NMPA递交上市申请,于2024年10月获批,用于治疗成人中重度斑块状银屑病(商品名:赛乐信®),是国内首个获批的乌司奴单抗注射液生物类似药。2025年3月,赛乐信®新增儿童斑块状银屑病适应症的补充申请获得批准。

截至目前,公司在HDM3001(QX001S)项目(克罗恩病适应症)的研发直接投入总金额约为15,968万元。

三、对上市公司的影响及风险提示

克罗恩病(Crohn's disease,CD)是一种病因未明的整个消化道均可受累的慢性炎性肉芽肿疾病,属于炎症性肠病(inflammatory bowel disease,IBD)。作为慢性致残性疾病,CD常见症状为痉挛性腹痛,慢性腹泻,发热等,也可出现关节炎等肠外异常,且可并发瘘管、腹腔脓肿、肠腔狭窄、肠梗阻、肠穿孔和肛周病变等,严重影响患者生活质量。北美和西欧等发达国家CD发病率较高。据报道,年发病率可高达29.3/10万。亚洲发病率较低,但呈明显的持续上升趋势。2023年研究报道,中国城镇地区克罗恩病发病率约为0.71/10万人,男性好发于30~34岁,女性好发于25~29岁。

目前CD药物治疗主要使用糖皮质激素、免疫抑制剂、生物制剂和小分子药物。在过去的20年里,生物制剂在IBD(克罗恩病和溃疡性结肠炎)的治疗领域占据重要地位。根据《中国克罗恩病诊治指南(2023年·广州)》(简称"2023年诊治指南"),推荐伴有高危因素的CD患者或传统药物治疗失败的轻度活动期CD患者,可考虑使用生物制剂进行诱导缓解治疗,其中对于具有高危因素患者主张采用早期积极使用生物制剂干预的"降阶梯"治疗策略,有研究支持早期(CD诊断2年内)采用生物制剂治疗该类患者比后期使用生物制剂可获得更高的临床缓解率,更低复发率和更高的黏膜愈合率。2023年诊治指南也推荐乌司奴单抗用于中重度活动期CD患者的诱导缓解,以及CD合并肛瘘的治疗;推荐使用生物制剂诱导缓解的CD患者,建议继续使用同种生物制剂维持治疗;生物制剂有效预防及治疗术后CD复发,推荐术前有效生物制剂在术后继续治疗。

本次赛乐信®和赛捷宁®克罗恩病适应症获批上市,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。

未来药品的销售受到行业政策变化、市场需求及竞争状况等多种因素的影响,最终对公司利润影响有一定不确定性,敬请广大投资者谨慎决策,注意投资风险。

特此公告。

华东医药股份有限公司董事会

2026年05月22日

证券代码:600267 证券简称:海正药业 公告编号:临2026-42号

浙江海正药业股份有限公司关于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、准确性和完整性承担法律责任。

浙江海正药业股份有限公司(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")核准签发的阿帕他胺片《药品注册证书》。现就相关情况公告如下:

一、药品基本情况

药品名称:阿帕他胺片

剂型:片剂

规格:60mg

申请事项:药品注册(境内生产)

注册分类:化学药品4类

处方药/非处方药:处方药

受理号:CYHS2500122

证书编号:2026S01687

药品批准文号:国药准字H20264460

药品批准文号有效期:至2031年05月18日

上市许可持有人、生产企业:浙江海正药业股份有限公司

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,批准注册,发给药品注册证书。

二、该药品其他相关情况

阿帕他胺片适用于转移性内分泌治疗敏感性前列腺癌(mHSPC)成年患者;有高危转移风险的非转移性去势抵抗前列腺癌(NM-CRPC)成年患者。阿帕他胺原研厂家为Janssen-Cilag International NV。公司阿帕他胺片按化学药品4类获得国家药监局批准上市,视同通过一致性评价。目前,阿帕他胺片国内已获得药品注册证书的企业有齐鲁制药(海南)有限公司、四川科伦药业股份有限公司、成都苑东生物制药股份有限公司。据统计,阿帕他胺片2025年全球销售额约为520,246.81万美元,其中国内销售额约为8,577.71万美元(数据来源于IQVIA数据库)。

2025年1月7日,国家药监局受理了公司递交的阿帕他胺片的药品注册申请。截至目前,公司在该药品研发项目上已投入约1,979.90万元人民币。

三、风险提示

公司高度重视药品研发,并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点,不仅药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多,而且药品获得证书后生产和销售也容易受到一些不确定性因素的影响。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

浙江海正药业股份有限公司董事会

二〇二六年五月二十二日

证券代码:002054 证券简称:德美化工 公告编号:2026-029

广东德美精细化工集团股份有限公司关于公司为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。

一、担保情况概述

(1)担保的审批程序

广东德美精细化工集团股份有限公司(以下简称"公司")于2026年3月27日、2026年4月20日分别召开第八届董事会第十四次会议和2025年度股东会,会议审议通过《关于2026年度担保额度预计的议案》,为提高公司决策效率,满足公司及下属子公司(含子公司全资控股的下属公司,下同)日常经营和业务发展的需要,2026年度公司为合并报表范围内子公司提供担保、合并报表范围内子公司之间互相担保、下属子公司为公司提供担保,预计担保额度不超过95,417.80万元人民币(含等值外币),其中向资产负债率为70%以上(含)担保对象提供的担保额度不超过5,940万元人民币(含等值外币),向资产负债率为70%以下担保对象提供的担保额度不超过89,477.80万元人民币(含等值外币)。具体内容详见公司分别于2026年3月31日、2026年4月21日刊登于《证券时报》和巨潮资讯网(www.cninfo.com.cn)的《公司第八届董事会第十四次会议决议公告》(2026-004)、《关于2026年度担保额度预计的公告》(2026-017)及《公司2025年度股东会决议公告》(2026-025)。

(2)本次担保进展

公司近日与交通银行股份有限公司绍兴中国轻纺城支行(以下简称"交通银行绍兴中国轻纺城支行")签署了《保证合同》,同意为子公司绍兴德美新材料有限公司(以下简称"绍兴新材")与交通银行绍兴中国轻纺城支行办理各类授信业务所发生的债权债务提供连带责任保证担保,本次保证担保的主债权本金余额最高额为4,000万元人民币,具体的担保约定以《保证合同》为准。本次担保前,公司对绍兴新材的担保余额为4,367.50万元;如本次担保全额实际发生后,公司为绍兴新材的担保余额将达到8,367.50万元。本次担保在公司股东会审议通过的担保额度范围内,根据《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第1号——主板上市公司规范运作》等相关规定,该事项无需再次提交公司董事会或股东会审议。

二、被担保人基本情况

1、公司名称:绍兴德美新材料有限公司

2、成立日期:2009年12月11日

3、注册地址:绍兴市柯桥区滨海工业区中心路

4、法定代表人:沈关彬

5、注册资本:15,000万元人民币

6、经营范围:一般项目:生态环境材料制造;专用化学产品制造(不含危险化学品);涂料制造(不含危险化学品);油墨制造(不含危险化学品);染料制造;产业用纺织制成品制造;专用化学产品销售(不含危险化学品);涂料销售(不含危险化学品);油墨销售(不含危险化学品);染料销售;产业用纺织制成品销售;合成材料销售;高性能纤维及复合材料销售;箱包销售;户外用品销售;针纺织品销售;服装辅料销售;服装服饰批发;鞋帽批发;新材料技术研发;新材料技术推广服务;非居住房地产租赁(除依法须经批准的项目外,凭营业执照依法自主开展经营活动)。许可项目:道路货物运输(不含危险货物)

7、关联关系及股权结构:绍兴德美新材料有限公司为公司全资子公司,股权结构如下:

股东名称	认缴出资额(万元)	持股比例(%)
广东德美精细化工集团股份有限公司	14,800	98.67%
绍兴德美科技园管理有限公司	200	1.33%
合计	15,000	100%

8、主要财务数据如下:

单位:万元

主要财务指标	2026年3月31日(未经审计)	2025年12月31日(经审计)
资产总额	42,295.91	55,028.09
负债总额	14,973.81	27,859.33
净资产	27,322.10	27,168.76
主要财务指标	2026年1-3月(未经审计)	2025年度(经审计)
营业收入	14,184.38	54,913.14
利润总额	118.91	2,429.15
净利润	82.75	1,884.81

9、经在中国执行信息公开网查询,绍兴新材不属于失信被执行人。

三、《保证合同》的主要内容

1、保证方式:连带责任保证

2、担保的主债权本金余额最高额:人民币4,000万元

3、保证范围:全部主合同项下主债权本金及利息、复利、罚息、违约金、损害赔偿金和实现债权的费用。

4、保证期间:根据主合同约定的各笔主债务的债务履行期限(开立银行承兑汇票/信用证/担保函项下,根据债权人垫付款项日期)分别计算。每一笔主债务项下的保证期间为自该笔债务履行期限届满之日(或债权人垫付款项之日)起,计至全部主合同项下最后到期的主债务的债务履行期限届满之日(或债权人垫付款项之日)后三年止。债权人与债务人约定债务人可分期履行还款义务的,该笔主债务的保证期间按各期还款义务分别计算,自每期债务履行期限届满之日(或债权人垫付款项之日)起,计至全部主合同项下最后到期的主债务履行期限届满之日(或债权人垫付款项之日)后三年止。债权人宣布任一笔主债务提前到期的,该笔主债务的履行期限届满日以其宣布的提前到期日为准。

四、董事会意见

公司本次对绍兴新材提供担保是为满足其日常生产经营及融资需要,被担保对象绍兴新材系公司合并报表范围内的控股子公司,经营状况良好,具备偿还债务能力,公司能够充分了解被担保对象的经营情况,决策及其投资融资等重大事项,财务风险处于公司可控的范围之内,不会对公司财务状况、经营成果造成重大不利影响,不存在损害公司及股东利益的情形。

五、累计对外担保数量及逾期