

证券代码: 603669 证券简称: 灵康药业 公告编号: 2015-049
灵康药业集团股份有限公司
关于全资子公司获得药物临床试验批件的公告

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。

近日，公司下属全资子公司海南美兰史克制药有限公司（以下简称“美兰史克”）、海南美大制药有限公司（以下简称“美大制药”）收到国家食品药品监督管理局（以下简称“国家食药监总局”）核准签发的5份《药物临床试验批件》，现将有关内容公告如下：

一、坎地沙坦酯片临床试验批件（4mg、8mg）

1. 药物名称：坎地沙坦酯片
 批件号：2015L04318
 剂型：片剂
 规格：4mg
 申请事项：国产药品注册
 注册分类：化学药品第6类
 申请人：海南美兰史克制药有限公司
 审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合药品注册的有关规定，同意本品进行人体生物等效性（BE）试验，申请人在开展BE试验前，BE试验期间，申报上市时应按要求完成相应研究工作。

2. 药物名称：坎地沙坦酯片
 批件号：2015L04357
 剂型：片剂
 规格：8mg
 申请事项：国产药品注册
 注册分类：化学药品第6类
 申请人：海南美兰史克制药有限公司
 审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合药品注册的有关规定，同意本品进行人体生物等效性（BE）试验，申请人在开展BE试验前，BE试验期间，申报上市时应按要求完成相应研究工作。

3. 药物研究其他情况
 2012年5月2日，美兰史克就坎地沙坦酯片向国家食品药品监督管理局首次提交申报生产的申请并获得受理，2015年11月28日（4mg）、2015年11月30日（8mg），国家食药监总局同意美兰史克就坎地沙坦酯片进行人体生物等效性（BE）试验。截至本公告日，公司已投入研发费用人民币约31万元。

公司研发的坎地沙坦酯片适应症：用于治疗原发性高血压。本品可单独使用，也可与其它抗高血压药物联用。

坎地沙坦酯是20世纪末日本武田药品工业株式会社研发成功的新品种，并与美国阿斯利康制药有限公司合作进行全球市场的联合开发。1997年12月，坎地沙坦酯首次在瑞典上市，1998年美国FDA批准后投放美国市场，推动了坎地沙坦酯的全球市场发展进程。目前，坎地沙坦酯已在全球多个国家销售。

根据国家食品药品监督管理局网站数据查询，目前共有12家国内企业、1家国外企业获得坎地沙坦酯片的生产批文。

国产药品情况			
序号	生产单位	剂型	规格
1	浙江永宁药业股份有限公司	片剂	8mg
2	广州白云山天心制药有限公司	片剂	4mg
3	天津药研院医药业有限责任公司	片剂	4mg、8mg
4	天津武田药品有限公司	片剂	8mg、16mg
5	重庆圣华曦药业股份有限公司	片剂	4mg、8mg、12mg
6	迪沙药业集团有限公司	片剂	8mg
7	湖南天地恒一制药有限公司	片剂	4mg
8	海南惠普康医药生物技术有限公司	片剂	4mg
9	珠海联邦制药有限公司中山分公司	片剂	4mg
10	山西晨阳制药有限公司	片剂	8mg
11	北京四环制药有限公司	片剂	8mg
12	福州屏山制药有限公司	片剂	4mg

进口药品情况			
序号	生产单位(生产单位英文名称)	剂型	规格
1	(Takeda Pharmaceutical Company Limited)	片剂	4mg、8mg

根据药监局（由国家食品药品监督管理局南方医药经济研究所主办）统计的“中国城市公立医院化学药—作用于肾素—血管紧张素系统类的药物—坎地沙坦酯—口服—片剂—年度销售趋势”数据，2013、2014年该品种的销售额分别为29.073万元和35.657万元。

二、缬沙坦片临床试验批件（80mg、160mg）

1. 药物名称：缬沙坦片
 批件号：2015L04337
 剂型：片剂
 规格：160mg
 申请事项：国产药品注册
 注册分类：化学药品第6类
 申请人：海南美兰史克制药有限公司
 审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合药品注册的有关规定，同意本品进行人体生物等效性（BE）试验，申请人在开展BE试验前，BE试验期间，申报上市时应按要求完成相应研究工作。

2. 药物名称：缬沙坦片
 批件号：2015L04338
 剂型：片剂
 规格：80mg

证券代码：601607 证券简称：上海医药 编号：临2015-039
上海医药集团股份有限公司
关于控股子公司撤回赛米司酮片注册申请的公告

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。

2015年12月14日，国家食品药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）发布了《关于82家企业撤回131个药品注册申请的公告》（2015年第264号）。公告涉及上海医药集团股份有限公司（以下简称“上海医药”或“公司”）下属控股子公司上海中西三药药业有限公司（以下简称“上药中西”）参与投资研发的赛米司酮片（以下简称“该药物”）。

该药物是由浙江仙琚制药股份有限公司（以下简称“仙琚制药”）、上药中西、上海斯威医药化学技术有限公司（以下简称“上海斯威”）于2002年4月共同投资设立的上海三合生物技术有限公司（以下简称“三合生物”）实施的研发项目。

基于目前国内外临床试验的现状与问题，以及临床试验机构的建议，同时结合国家药监局出台的最新版药品审评政策，仙琚制药、三合生物、上药中西、上海斯威向浙江省食品药品监督管理局药品注册处递交了撤回该药物申报生产的申请。

一、该药物的基本情况
 药物名称：赛米司酮片
 剂型：片剂
 规格：5mg、25mg、40mg
 适应症：赛米司酮片与前列腺素药物联合并使用，用于终止妊娠49天内的妊娠。
 申请事项：新药申请；化学药1.1类
 申报阶段：申报生产
 申请人：仙琚制药、三合生物、上药中西、上海斯威
 受理号：CXH51200343浙、CXH51200344浙、CXH51200345浙

金鹰基金管理有限公司
关于旗下基金调整长期停牌股票估值方法的公告

根据中国证券监督管理委员会《关于进一步规范证券投资基金估值业务的指导意见》（证监会公告〔2008〕38号），为使持有长期停牌股票的基金估值更加公平、合理，更好的维护持有人利益，经与托管人协商一致，本基金管理人自2015年12月15日起对旗下金鹰行业优势混合型证券投资基金（代码120003）持有的停牌股票按发行价（代码1202614）采用《中国证券业协会基金估值工作小组关于停牌股票估值的参考方法》中的“指数收益法”估值。

本基金管理人将在上述股票复牌且其交易价格活跃市场交易特征后，按市场价格进行估值，届时不再另行公告，敬请投资者予以关注。

投资者可登录本基金管理人网站（www.gefund.com.cn）或拨打本基金管理人客户服务热线（400-6135-888）了解相关情况。

特此公告。

金鹰基金管理有限公司
2015年12月16日

金鹰基金管理有限公司关于旗下部分基金新增东方证券股份有限公司为代销机构的公告

根据金鹰基金管理有限公司（以下简称“本基金管理人”）与东方证券股份有限公司（以下简称“东方证

证券代码：603998 证券简称：方盛制药 公告编号：2015-084

湖南南方盛制药有限公司
关于撤回非洛地平片注册申请的提示性公告

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个别及连带责任。

近日，湖南南方制药有限公司（以下简称“公司”）向湖南省食品药品监督管理局药品注册处提交了《非洛地平片撤回报告》。2015年12月14日，国家食品药品监督管理局（以下简称“国家食药总局”）发布了《关于82家企业撤回131个药品注册申请的公告》（2015年第264号），公告显示国家食药总局已收到公司提交的撤回药品注册申请。现将有关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称	非洛地平片
受理号	CYH5140082周
剂型	片剂
申报阶段	生产
规格	5mg/片
注册分类	化学药品第6类
申请人	湖南万益制药有限公司
适应症	用于轻、中度原发性高血压的治疗

2009年11月25日，公司向国家食药总局提交了该药品的申报生产资料；2012年8月20日，公司获得国家食药总局核准签发的《药物临床试验批件》；2014年12月22日，公司完成该药品的人体生物等效性（BE）试验，向国家食药总局申报生产。

二、药品的其他相关情况
 非洛地平为二氢吡啶类钙通道阻滞剂，用于治疗轻、中度高血压，具有长效、不良反应较少等优点。可选择性地扩张小动脉，对静脉无此作用，不引起体位性低血压，对心脑无明显抑制作用。截至目前，公司在该药品研发项目上已累计投入研发费用约37.89万元。

三、同类药品的市场情况

申请事项：国产药品注册
 注册分类：化学药品第6类
 申请人：海南美兰史克制药有限公司
 审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合药品注册的有关规定，同意本品进行人体生物等效性（BE）试验，申请人在开展BE试验前，BE试验期间，申报上市时应按要求完成相应研究工作。

3. 药物研究其他情况
 2012年3月15日，美兰史克就缬沙坦片向国家食品药品监督管理局首次提交申报生产的申请并获得受理。2015年11月28日，国家食药监总局同意美兰史克就坎地沙坦酯片进行人体生物等效性（BE）试验。截至本公告日，公司已投入研发费用人民币约42万元。

公司研发的缬沙坦片适应症：用于治疗轻、中度原发性高血压。

缬沙坦是一种非肽类的血管紧张素Ⅱ受体拮抗剂(ARB)，由瑞士诺华公司研发成功后，首先在德国上市。1996年12月获得美国FDA批准，1997年在美国上市。缬沙坦具有新一代血管紧张素ⅡAT1受体拮抗剂的优点，与血管紧张素转换酶抑制剂(ACEI)药物相比，其竞争性地直接作用于AT1受体，使血管平滑肌松弛、血管扩张，改善心室及血管重塑；同时可提高肾血流灌注量，增加水、钠排泄，减少血容量，而使血压下降；降压作用可靠、安全、副作用小。

根据国家食品药品监督管理局网站数据查询，目前共有1家国内企业获得缬沙坦片的生产批文，具体情况如下：

国产药品情况			
序号	生产单位	剂型	规格
1	常州四药制药有限公司	片剂	40mg

根据米内网统计的“中国城市公立医院化学药—作用于肾素—血管紧张素系统类的药物—缬沙坦—口服—片剂—年度销售趋势”数据，2013、2014年该品种的销售额分别为29.276万元和29.088万元。

三、头孢呋辛酯片临床试验批件
 1. 药物名称：头孢呋辛酯片
 批件号：2015L04361
 剂型：片剂
 规格：按C16H16N4O8S计0.25g
 申请事项：国产药品注册
 注册分类：化学药品第6类
 申请人：海南美大制药有限公司
 审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合药品注册的有关规定，同意本品进行人体生物等效性（BE）试验，申请人在开展BE试验前，BE试验期间，申报上市时应按要求完成相应研究工作。

2. 药物研究其他情况

2011年12月16日，美大制药就头孢呋辛酯片向国家食品药品监督管理局首次提交申报生产的申请并获得受理，2015年11月30日，国家食药监总局同意美大制药就坎地沙坦酯片进行人体生物等效性（BE）试验。截至本公告日，公司已投入研发费用人民币约74万元。

公司研发的头孢呋辛酯片适应症：适用于敏感细菌造成的下呼吸道感染、上呼吸道感染、新生儿败血症感染、皮肤软组织感染及淋病的治疗。

头孢呋辛酯为英国葛兰素公司首先研发成功的第一代半合成头孢菌素，具有广谱、杀菌力强，对β-内酰胺酶有内在稳定性，并良好的人体药代动力学等特点。制剂于1987年在美国上市，后相继在美国、日本、中国等多个国家上市。

根据国家食品药品监督管理局网站数据查询，目前共有12家国内企业、1家国外企业获得头孢呋辛酯片的生产批文。

国产药品情况			
序号	生产单位	剂型	规格 (按C16H16N4O8S计)
1	国药集团致君(深圳)制药有限公司	片剂(薄膜衣)	0.125g、0.25g
2	苏州中化药品工业有限公司	片剂	0.125g、0.25g、0.5g
3	华北制药河北华民药业有限责任公司	片剂	0.125g
4	浙江新药业股份有限公司	片剂	0.25g
5	吉林省普药业股份有限公司	片剂	0.25g
6	江苏亚大康达制药有限公司	片剂	0.125g
7	成都德特药业有限公司	片剂(薄膜衣)	0.125g、0.25g
8	珠海联邦制药有限公司中山分公司	片剂	0.125g、0.25g
9	天津联邦药业股份有限公司	片剂	0.125g、0.25g
10	北京京丰制药有限公司	片剂	0.25g
11	国药集团汕头金石制药有限公司	片剂	0.125g、0.25g、0.5g
12	广州白云山天心制药有限公司	片剂	250mg

进口药品情况			
序号	生产单位(生产单位英文名称)	剂型	规格
1	(GLAXO WELLCOME UK LIMITED)	片剂	0.25g

根据米内网统计的“中国城市公立医院化学药—全身用抗菌药—头孢呋辛酯—口服—片剂—年度销售趋势”数据，2013、2014年该品种的销售额分别为76.799万元和70.486万元。

四、风险提示

公司将根据国家有关规定尽快组织实施临床试验，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，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，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。

灵康药业集团股份有限公司
2015年12月16日

证券代码：603636 证券简称：南威软件 公告编号：2015-083

南威软件股份有限公司
关于与重庆市江北区人民政府签署战略合作框架协议的公告

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：
●本协议是双方合作意向和合作原则的初步洽谈结果，本协议所涉及的合作需另行签订具体的合作协议。

●该协议的履行对公司2015年度的总资产、净资产和净利润不构成重大影响。
 2015年12月14日，重庆市江北区人民政府（以下简称“江北区政府”或“甲方”）与南威软件股份有限公司（以下简称“公司”或“乙方”）在重庆签署了《战略合作框架协议》，双方本着互利互惠、优势互补、共同发展的原则，就加快产业转型升级、加强智慧城市建设、促进江北经济发展达成战略合作。江北区政府在其管辖区域内为公司的项目建设依法予以相关政策的支持，公司拟投资12亿元人民币。

本次协议的签署不构成关联交易，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。

一、框架协议签订的基本情况
 （一）交易对方的基本情况
 名称：重庆市江北区人民政府
 性质：区级人民政府
 与公司的关系：无关联关系
 江北是重庆市主城区的核心区之一，作为重庆五大功能区定位中的都市功能核心区和拓展区，江北区内拥有许多得天独厚的优势条件，集聚了140家规模以上总部企业、200余家金融机构，金融资源规模占全市金融资源近1/3，是其产业发展平台最多、承载能力最强、发展潜力最大、发展速度最快的区域之一。
 2015年，江北区政府提出以“都市型经济”为发展方向，培育经济新常态下，大力发展知识、技术、资金密集型产业，并在较短时间内形成包含专业服务业、健康养老业、信息服务业、新型金融业态四大特色产业集群。在信息服务业方面，重点发展数据加工、分析、行业应用等大数据信息服务和汽车电子、物联网、软件件信息、信息消费等互联网软件及信息服务业，围绕互联网与传统产业结合制定实施“互联网+”行动计划，不断推进产业转型升级，创新建设了互联网政务信息服务平台和便民服务平台。

本协议为战略合作框架协议，根据《公司章程》及相关规定，无需提交董事会和股东大会审议，公司将在具体合作事项明确后根据《上海证券交易所上市公司规则》和《公司章程》等规定提交董事会和/或股东大会审议。

二、框架协议的主要内容

双方本着“政府主导、企业主体、协同推进、服务经济”的方针，以“统筹规划、集约发展、整合资源、促进共享、融合发展、务实求效、完善配套、全面带动”为原则，共同推进智慧城市建设，促进江北经济又好又快发展。

（二）主要内容
 1、建设智慧城市
 双方将围绕智慧城市领域进行全面合作，乙方将凭借其在技术、资金和人才上的优势，全面参与甲方

二、该药物研发及注册情况
 2004年3月2日，国家药监局批准该药物进行临床试验，批件号为2004L00842、00150400841。
 2007年10月4日，该药物获得国家药监局批准的Ⅲ期临床试验批件，批件号为2007L04110。
 2012年12月7日，浙江省食品药品监督管理局受理了该药物三个规格申报生产的注册申请，受理号CXH51200343浙、CXH51200344浙、CXH51200345浙。

截至目前，上药中西对该药物累计研发投入为人民币1056万元。

三、同类药品的市场状况
 赛米司酮系化学药1.1类新药，用于终止早孕适应症的治疗，尚无该品种的国内外生产使用情况和销售数据。目前我国境内该药禁止妊娠主要采用米非司酮伍米索前列醇，每年约有1500万人次使用，赛米司酮与米非司酮可同一疗程领域药物。根据IMS国内统计数据显示（由IMS Health提供，IMS Health是全球领先的医药健康产业提供专业服务信息和战略咨询服务的提供商），米非司酮2014年销售额约为人民币1.08亿元。

该药物已上市申请撤回不会对上海医药及其控股子公司当期和未来经营产生重大影响。
 上海医药高度重视研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量和安。致于成为受人尊敬、拥有行业美誉度的领先品牌药制造商和健康服务提供商。药品研发是项长期工程，存在诸多内外部不确定因素，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

上海医药集团股份有限公司
董事会
2015年12月16日

金鹰基金管理有限公司
2015年12月16日

券）签署的代理销售协议，东方证券从2015年12月16日起正式代理销售本基金管理人旗下部分开放式基金。具体公告如下：

一、代销机构信息
 名称：东方证券股份有限公司
 注册（办公）地址：上海市中山南路318号2号楼22层、23层、25层-29层
 法定代表人：潘鑫军
 联系人：胡月娟
 电话：021-63325888

二、本次代销基金
 1、金鹰策略配置混合型证券投资基金（基金代码：210008）
 2、金鹰核心资源配置混合型证券投资基金（基金代码：210009）
 三、投资者若以上述代销机构的网点办理基金的开户和申购、赎回业务，相关规则遵照代销机构的相关规定以及上述基金的招募说明书、发售公告、基金合同。

四、投资者可以通过以下方式咨询或了解有关情况

1. 东方证券股份有限公司
 客服电话：95503
 网址：http://www.dfqz.com.cn
 2. 金鹰基金管理有限公司
 客服电话：400-6135-888
 网站：www.gefund.com.cn

风险提示：本基金管理人承诺以诚实信用、勤勉尽责的原则管理和运用基金资产，但不保证基金一定盈利，也不保证最低收益。投资有风险，决策须谨慎，投资者投资于本基金管理人管理的基金时应认真阅读相关基金合同、招募说明书等文件，并根据自身风险承受能力选择适合自己的基金产品，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

金鹰基金管理有限公司
2015年12月16日

国产药品情况(7家企业)			
序号	生产单位	剂型	规格
1	北京四环制药有限公司	片剂	5mg
2	北京协和药厂	片剂	2.5mg、5mg、10mg
3	湖南省德康制药有限公司	片剂	5mg
4	济南利民药有限责任公司	片剂	5mg、10mg
5	江苏联环药业股份有限公司	片剂	2.5mg、5mg
6	山东齐都药业有限公司	片剂	5mg
7	浙江南洋药业有限公司	片剂	2.5mg、5mg、10mg

注：以上内容摘自国家食品药品监督管理局数据查询

四、销售数据、生产及使用情况

非洛地平片（商品名：Pondil）国外主要厂家阿斯利康公司（AstraZeneca）和普诺非公司（Sanofi-Aventis），根据阿斯利康公司披露的2014年年报显示，该药品当年销量约为2.4亿美元。普诺非公司已披露的年报中均未列示该药品相关情况。

目前，公司公开渠道未查询到国内同类产品的具体生产、销售数据及使用情况。

五、对公司的风险提示
 根据国家食品药品监督管理局药品审评中心的最新政策，并结合国内药品临床试验的现状以及本药品临床试验机构的建议，经审慎考虑，公司决定主动撤回非洛地平片药品注册申请。截至本公告日，公司尚未收到国家食药总局下发的撤回相关审批文件。

本次撤回非洛地平片的药品注册申请不会对公司当期及未来生产经营业绩产生重大影响。

一直以来，公司高度重视新药研发，严格控制药品研发、制造及销售环节的质量和安。今后仍将一如既往地坚持高标准严要求开展各项研究工作。新药研发是项长期工作，存在诸多内外部不确定因素，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。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

湖南南方盛制药有限公司
董事会
2015年12月15日

证券代码：603688 证券简称：石英股份 公告编号：临2015-059
江苏太平洋石英股份有限公司
关于召开2015年第二次临时股东大会的提示性公告

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个别及连带责任。

重要内容提示：
●股东大会召开日期：2015年12月23日
●本次股东大会采用的网络投票系统：上海证券交易所股东大会网络投票系统

江苏太平洋石英股份有限公司（以下简称“公司”）于2015年12月8日在《中国证券报》、《上海证券报》及上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）发布了《江苏太平洋石英股份有限公司关于召开2015年第二次临时股东大会的通知》，由于本次股东大会将通过上海证券交易所股东大会网络投票系统向公司股东提供网络形式的投票平台，为确保公司股东充分了解本次股东大会有关信息，现再次将会议的有关事项提示如下：

一、召开会议的基本情况
 （一）股东大会类型和届次
 2015年第二次临时股东大会
 （二）股东大会召集人：董事会
 （三）投票方式：本次股东大会所采用的表决方式是现场投票和网络投票相结合的方式
 (四)现场会议召开的日期、时间和地点
 召开的日期时间：2015年12月23日 14点 30分
 召开地点：江苏太平洋石英股份有限公司会议室
 (五)网络投票的系统、起止日期和投票时间。
 网络投票系统：上海证券交易所股东大会网络投票系统
 网络投票起止时间：自2015年12月23日
 至2015年12月23日

采用上海证券交易所网络投票系统，通过交易系统投票平台的投票时间为股东大会召开当日的交易时段，即9:15-9:25,9:30-11:30,13:00-15:00；通过互联网投票平台的投票时间为股东大会召开当日的9:15-15:00。

(六)融资融券、转融通、约定购回业务账户和沪股通投资者的投票程序
 涉及融资融券、转融通业务、约定购回业务相关账户以及沪股通投资者的投票，应按照《上海证券交易所上市公司股东大会网络投票实施细则》等有关规定执行。

(七)涉及公开征集股东投票权

无

二、会议审议事项
 本次股东大会审议议案及投票股东类型

序号	议案名称	投票股东类型
		A股股东
非累积投票议案：		
1	关于向南昌海洋半导体(东海)有限公司提供委托贷款的议案	√
2	关于制定《对外投资管理制度》的议案	√
3	关于公司向商业银行东海县支行申请综合授信额度的议案	√

1、各议案已披露的时间和披露媒体
 上述议案已经公司第二届董事会第二十次会议审议通过，并于2015年12月8日刊登在上海证券交易所网站：www.sse.com.cn。

2、特别决议议案：无
 3、对中小投资者单独计票的议案：无
 4、涉及关联股东回避表决的议案：无
 应回避表决的关联股东名称：无
 5、涉及优先股股东参与表决的议案：无
 三、股东大会审议事项

(一)本公司股东通过上海证券交易所股东大会网络投票系统行使表决权的，既可以登陆