

证券代码：000931 证券简称：中关村 公告编号：2016-001

北京中关村科技发展（控股）股份有限公司 关于子公司撤回药品注册的公告

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。

2015年11月26日，国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家药监总局”）发布了《关于90家企业撤回164个药品注册申请的公告》（2015年第255号），公告显示国家药监总局收到本公司控股子公司北京中关村四环医药开发有限责任公司之控股子公司北京华素制药股份有限公司（以下简称“华素制药”）提交的“厄贝沙坦氢氯噻嗪片”药品注册撤回申请。近日，华素制药收到国家药监总局《审批意见通知件》（批件号：2015L05417），现将具体情况公告如下：

一、药品基本信息

药物名称：厄贝沙坦氢氯噻嗪片

剂型：片剂

规格：每片含厄贝沙坦150mg，氢氯噻嗪12.5mg

申请事项：国产药品注册

申请人：北京华素制药股份有限公司

受理号：CYHS1290054

注册分类：化学药品第6类

二、药品其他相关情况

1、华素制药于2012年05月26日向国家药监总局提交厄贝沙坦氢

氯噻嗪片申报生产的注册申请并获得受理。该药品主要适用于治疗原发性高血压。

2、截止公告日，该药品研发项目上已累计投入研发费用 30 万元左右。

3、同类药品的市场状况、国内外主要的销售数据、生产及使用情况等

厄贝沙坦氢氯噻嗪片是由法国赛诺菲圣德拉堡制药公司开发，于 1998 年 8 月获得 FDA 批准，做为治疗高血压的一线药物，2003 年在国内进口上市销售，商品名为“安博诺”。根据 PDB 数据库统计显示，法国赛诺菲圣德拉堡制药公司的该药品在全球 2014 年的销售额达到 211 万美元。

根据国家药监局网站数据查询显示，国内该类药品目前已获批准生产的主要有以下生产厂家：

序号	药品名称	生产厂家	规格
1	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	常山生化药业(江苏)有限公司	厄贝沙坦 150mg/ 氢氯噻嗪 12.5mg
2	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	浙江华圣爱诺药业有限公司	厄贝沙坦 150mg/ 氢氯噻嗪 12.5mg
3	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	南京正大天晴制药有限公司	厄贝沙坦 150mg/ 氢氯噻嗪 12.5mg
4	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	浙江华海药业股份有限公司	厄贝沙坦 75mg/ 氢氯噻嗪 6.25mg

根据 PDB 数据库“中国药品市场数据-重点城市医院用药”统计显示，厄贝沙坦氢氯噻嗪片在重点城市医院用药 2014 年的销售数据为 1,476 万元。

三、对上市公司的影响及风险提示

根据国家药监总局《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》（2015 年第 117 号）的要求，并基于目前国内临床机构的现状与问题，经临床研究机构的建议，华素制药主动撤回厄贝沙坦氢氯噻嗪片申报生产的注册申请。该药品注册申请的撤回不会对公司当期及未来经营产生重大影响。

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，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风险。

四、备查文件

- 1、国家药监总局发布的《关于 90 家企业撤回 164 个药品注册申请的公告》（2015 年第 255 号）及附件；
- 2、国家药监总局下发的《审批意见通知书》（批件号：2015L05417）。

特此公告

北京中关村科技发展（控股）股份有限公司

董 事 会

二〇一六年一月八日