

证券代码：000931 证券简称：中关村 公告编号：2016-010

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申请的公告

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。

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多多药业有限公司（以下简称：多多药业）申报品种“苡仁六妙颗粒”（中药六类新药）属于《国家食品药品监督管理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）附件中品种，品种处于正在进行补充临床试验阶段，未进入审批状态。

经临床试验自查核查，多多药业于2016年1月18日分别向国家食品药品监督管理局食品药品审核查验中心（以下简称：国家药监局）和黑龙江省食品药品监督管理局（以下简称：黑龙江药监局）提交了主动撤回“苡仁六妙颗粒”药品注册申请的报告，现将具体情况公告如下：

一、药品基本信息

药物名称：苡仁六妙颗粒

剂型：颗粒剂

规格：每袋装8克

申请人：多多药业

受理号：CXZS0800070

注册分类：中药六类

发明专利号：ZL 2003 1 0106584.2

二、药品其他相关情况

（一）药品受让及获得临床批件情况

1、合肥创新医药技术有限公司于2003年9月17日向国家药监局提交了苡仁六妙颗粒临床前药品注册申请并获得受理。该药品主要适

用于慢性盆腔炎，附件炎，子宫内膜炎的治疗；

2、合肥创新医药技术有限公司于 2004 年 4 月 9 日获得国家药监总局颁发的苡仁六妙颗粒药物临床研究批件，临床批件号：2004L01569；

3、2005 年 7 月 11 日，多多药业（原黑龙江多多药业有限责任公司）同合肥创新医药技术有限公司签订苡仁六妙颗粒剂技术（产品）转让合同；

4、2006 年 2 月 22 日，曹明成获得国家知识产权局颁发的发明专利证书；

5、2007 年 9 月 19 日，多多药业获得国家知识产权局颁发的专利权人变更手续合格通知书；

6、2008 年 12 月 31 日，多多药业向黑龙江药监局提出药品生产注册申请并获得受理。

（二）截止公告日，该药品研发项目上已累计投入研发费用 357 万元左右，全部费用化。

（三）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

苡仁六妙颗粒是中药六类新药（未在国内上市销售的由中药、天然药物制成的复方制剂），属于独家品种，无相关生产及市场销售数据。根据 PDB 药物综合数据库-中国药品市场数据显示：市场相关品种妇科炎症胶囊 2014 年重点城市医院用药：163 万元；2010 年国内批发情况：218 万元；2012 年国内生产情况：6.8 亿粒；无全球药品市场数据。

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，多多药业主动撤回苡仁六妙颗粒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、药品注册申请受理通知单；
- 2、药物临床研究批件；
- 3、多多药业与合肥创新医药技术有限公司签订的技术转让合同；
- 4、发明专利证书；
- 5、专利权人变更手续合格通知书；
- 6、药品生产注册申请受理通知书；
- 7、多多药业向国家药监总局提交的《关于苡仁六妙颗粒主动撤回药品注册申请的说明》（多多药呈【2016】3号）；
- 8、多多药业向黑龙江药监局提交的《关于苡仁六妙颗粒主动撤回药品注册申请的说明》（多多药呈【2016】4号）。

特此公告

北京中关村科技发展（控股）股份有限公司

董 事 会

二〇一六年一月十九日