

证券代码：000931

证券简称：中关村

公告编号：2016-013

北京中关村科技发展（控股）股份有限公司 关于子公司获得药物临床试验批件的公告

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。

北京中关村科技发展（控股）股份有限公司（以下简称“公司”）下属子公司北京华素制药股份有限公司（以下简称“北京华素”）于2013年11月12日提交了“盐酸羟吗啡酮及片”药品注册申请。近日，北京华素收到了国家食品药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）下发的《国家药监局审批意见通知件》（批件号：2016L00270；剂型：原料药）及《国家药监局药物临床试验批件》（批件号 2016L00191；剂型：片剂）。现将具体情况公告如下：

一、 药品基本信息：

药品名称：盐酸羟吗啡酮及片

剂型：原料药+片剂

片剂规格： 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：CXHL1301139 CXHL1301140

注册分类：化学药品第3类

二、 药品其他相关情况：

1、北京华素于2013年11月12日向国家药监局提交盐酸羟吗啡酮及片申报临床的注册申请并获得受理。该药品临床主要用于缓解中度至重度疼痛。

2、目前本品在国内尚无申报及生产的单位，北京华素为首家获得药物临床试验批件的单位。

3、截止公告日，该药品研发项目上已累计投入研发费用 657.9 万元。

4、盐酸羟吗啡酮(Oxymorphone Hydrochloride)由 Penwest 公司和 Endo 公司共同研制开发，为阿片受体激动剂，其注射液于 1982 年 1 月 1 日在 FDA 获得批准，商品名 OPANA；片剂和缓释片于 2006 年 6 月 22 日在 FDA 获得批准，商品名 OPANA ER。根据 PDB 数据库统计显示，盐酸羟吗啡酮 2014 年在全球的销售额达到 1.98 亿美元。

三、对上市公司的影响及风险提示

根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，北京华素将按照临床试验批件的要求，完善及补充相关研究，并适时开展药物临床试验研究。

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、《国家药监局审批意见通知件》（批件号：2016L00270）；
- 2、《国家药监局药物临床试验批件》（批件号：2016L00191）。

特此公告

北京中关村科技发展（控股）股份有限公司

董 事 会

二〇一六年一月二十九日