

证券代码：000931

证券简称：中关村

公告编号：2016-018

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2014年1月7日提交了“琥珀酸美托洛尔及缓释片”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总局（以下简称“国家药监局”）颁布的《药物临床试验批件》。现将具体情况公告如下：

一、药品基本信息：

药品名称：琥珀酸美托洛尔及缓释片

剂型：片剂

片剂规格：47.5mg

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：CYHS1400030

注册分类：化学药品第6类

二、药品其他相关情况：

1、北京华素于2014年1月7日向国家药监局提交琥珀酸美托洛尔及缓释片申报临床的注册申请并获得受理。本品临床用于治疗高血压；心绞痛；伴有左心室收缩功能异常的症状稳定的慢性心力衰竭。

2、琥珀酸美托洛尔缓释片是瑞典阿斯利康（AstraZeneca AB）研究开发，于1992年1月10日在FDA获得批准，2005年获批进口注册到中国，商品名为倍他乐克；目前国内由瑞典AstraZeneca AB生产、阿斯利康制药有限公司（无锡）分包装后上市销售。

根据中国医药工艺信息中心 PDB 数据库统计显示,美托洛尔 2013 年在全球的销售额达到 7.58 亿美元;2014 年国内重点城市医院用药达 3256.05 万元;阿斯利康制药有限公司 2012 年琥珀酸美托洛尔缓释片的生产量为 625 万片。

截止 2016 年 2 月 18 日,CFDA 网站显示,琥珀酸美托洛尔缓释片国内尚无获批生产的单位;申报临床的单位共 6 家,5 家单位获得临床批件,1 家单位在审评。

3、截止公告日,该药品研发项目(包含原料药)上已累计投入研发费用 941 万元。

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

《国家药监局药物临床试验批件》(批件号: 2016L01236)。

特此公告

北京中关村科技发展(控股)股份有限公司

董 事 会

二〇一六年二月二十四日