

证券代码：000931 证券简称：中关村 公告编号：2017-019

## 北京中关村科技发展（控股）股份有限公司 关于控股孙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”）之控股孙公司北京华素制药股份有限公司（以下简称“华素制药”）于2013年3月25日提交了“氨酚羟考酮片”药品注册申请。近日，华素制药收到了国家食品药品监督管理局（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：氨酚羟考酮片

剂型：片剂

片剂规格：每片含盐酸羟考酮 5mg、对乙酰氨基酚 325mg

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：CYHS1200946 京

注册分类：原化学药品第 6 类

### 二、药品其他相关情况：

1、华素制药于 2013 年 3 月 25 日向国家药监局提交氨酚羟考酮片申报临床的注册申请并获得受理。该药品临床主要用于各种原因引起的中、重度急、慢性疼痛。

2、氨酚羟考酮片是由美国 Acura Pharmaceuticals Inc 公司研究开发，1976 年 8 月美国 FDA 批准上市；目前本品在国内仅有美国 Mallinckrodt Inc 公司的泰勒宁上市销售，尚无其它企业获批生产。

羟考酮与对乙酰氨基酚的复方制剂在美国已上市多年，是目前最

常见的麻醉性止痛剂复方制剂之一，也是世界卫生组织推荐的“三阶梯止痛法”药物之一。

根据中国医药工艺信息中心 PDB 数据库统计显示，氨酚羟考酮片 2013 年在全球的销售额达到 1.06 亿美元；2016 年国内重点城市医院用药达 6100.08 万元。

截止 2017 年 3 月 8 日，CFDA 网站显示，氨酚羟考酮片共有 6 家获得临床批件。

3、截止公告日，该药品研发项目上已累计投入研发费用 88.5 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，华素制药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： 2017L00668）

**特此公告**

北京中关村科技发展（控股）股份有限公司

董 事 会

二〇一七年三月十日