

证券代码：000931

证券简称：中关村

公告编号：2017-070

北京中关村科技发展（控股）股份有限公司 关于子公司药物临床试验进展公告

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。

一、基本情况

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：华素制药）于 2013 年 11 月 12 日提交了“盐酸羟吗啡酮及片”药品注册申请；2016 年 1 月 7 日，华素制药正式获得国家食品药品监督管理总局（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）（详见 2016 年 1 月 30 日公司公告，公告编号：2016-013）。

盐酸羟吗啡酮(Oxymorphone Hydrochloride)为阿片受体激动剂，Endo 制药的片剂和缓释片于 2006 年 6 月 22 日获得美国食品药品监督管理局（以下简称：FDA）批准上市，用于缓解中度至重度疼痛。化学药物相关技术指导原则规定仿制药要与原研药进行质量一致性评价研究，华素制药在获得“盐酸羟吗啡酮及片”的临床批件后，按批件中的要求积极寻找原研药品作为参比制剂，进行临床试验前的药学研究工作，但尚未获得原研药品作为参比制剂。近日，经过信息查询并与代理商确认得知：2017 年 6 月 9 日，FDA 以防止药物滥用为由要求盐酸羟吗啡酮缓释片撤市，避免造成的公共健康危机。Endo 制药在宣布羟吗啡酮缓释片撤市的同时，也主动停止即释片的生产。

鉴于美国 FDA 要求盐酸羟吗啡酮缓释片撤市、且 Endo 制药主动停止即释片的生产，预计短期内本项目无法按照临床批件的要求购买到

参比制剂，难以继续开展研发工作，为减少后期投资风险，公司决定暂停“盐酸羟吗啡酮及片”项目。

二、对上市公司的影响

2016年1月华素制药研制盐酸羟吗啡酮及片获得临床批件。截止到2016年2月1日公告日，该药品研发项目上累计投入研发费用657.9万元，以上费用已全部进入以前年度各期损益。

从2016年2月1日公告日至今，华素制药仅在2016年3月支付盐酸羟吗啡酮发明专利费用1,667元（其中：国家知识产权局1,455元，知识产权中介机构200元），该笔费用已计入2016年度损益。

鉴于华素制药自获得临床批件后，尚未获得原研药品作为参比制剂，后续研究尚未开展，故无重大后续研发支出；前期的费用均已计入以前年度的损益，故此次盐酸羟吗啡酮研发项目暂停对公司当期利润无重大影响。

后续，华素制药将积极开拓购买途径，争取在临床试验批件有效期内继续推进“盐酸羟吗啡酮及片”的研发工作。但因FDA要求盐酸羟吗啡酮缓释片撤市，且Endo制药主动停止即释片的生产，该项研发工作存在重大不确定性，特提请广大投资者注意相关风险。

三、备查文件

美国食品药品监督管理局（FDA）官方说明。

特此公告

北京中关村科技发展（控股）股份有限公司

董 事 会

二〇一七年九月五日