

证券代码：000931 证券简称：中关村 公告编号：2018-070

北京中关村科技发展（控股）股份有限公司

关于药监局受理华素制药递交复审申请的公告

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。

经第五届董事会 2015 年度第十二次临时会议审议，公司全资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北京华素制药股份有限公司（以下简称：华素制药）以人民币 6,000 万元的价格向中国人民解放军军事医学科学院放射与辐射医学研究所（以下简称：军科院二所）购买国家 1 类新药知母皂苷 BII 原料药、胶囊、国家 1 类新药知母皂苷 BII 注射用原料药、注射液及相关保健品智参颗粒的相关专利的独占许可使用权。同时，双方联合申报以上各品种的临床研究批件、新药证书和生产批件或保健食品证书（详见 2015 年 9 月 17 日，公告 2015-071、073 号）。

近年来，原国家食品药品监督管理总局相继出台了一系列保健食品注册管理的新法规，在保健食品的注册研究内容和审评审批标准等方面均有很大变化。针对这些新规，本次华素制药与军科院二所联合申报的智参颗粒（国食健申 G20170284）在工艺参数考察的技术指标等方面仍存在可完善的研究内容。

2018 年 7 月 23 日，国家食品药品监督管理总局保健食品审评中心下发《保健食品审评意见通知书》【N（2018）第 1635 号】（以下简称：《审评通知书》）：就华素制药与军科院二所联合申报的智参颗粒（国食健申 G20170284），经技术审评，建议不予批准（2018 年 8 月 3 日，公告 2018-061 号）。

近日，华素制药与军科院二所共同就《审评通知书》中指出的审评建议提交复审请求，国家食品药品监督管理局已接收上述申请材料并予以受理。

公司一直以来高度重视新产品开发，并严格控制新产品开发、制造及销售环节的质量及安全。由于医药、保健食品等产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，新产品开发前期研发以及产品从研制到投产的周期长、环节多，容易受到各种不确定性因素的影响。

公司将密切跟踪上述事项的后续进展情况并及时履行信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

备查文件：

- 1、国家食品药品监督管理局行政事项受理服务和投诉举报中心《申请材料签收单》；
- 2、保健食品注册管理信息系统截屏。

特此公告

北京中关村科技发展（控股）股份有限公司

董 事 会

二〇一八年八月二十日