

证券代码：000931 证券简称：中关村 公告编号：2019-087

## 北京中关村科技发展（控股）股份有限公司 关于控股公司收到《保健食品未获批准通知书》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）。

### 1、知母皂苷 BII 系列药物项目进展情况：

华素制药与军科院二所联合研制的中药 I 类新药知母皂苷 BII 和知母皂苷 BII 胶囊，已于 2017 年 11 月 29 日获得总后卫生部药品监督管理局颁发的《药品注册申请受理通知书》（申请编号：军新 170005），并于 2018 年 5 月 31 日获得国家药品监督管理局颁发的《药品临床试验批件》（批件号：2018L02593、2018L02594）（详见 2018 年 6 月 27 日，公告 2018-050 号）。

### 2、智参颗粒项目进展情况：

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。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】：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）。

随后，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总局已接收上述申请材料并予以受理（2018 年 8 月 21 日，公告 2018-070 号）。

近日，华素制药收到国家市场监督管理总局下发《保健食品未获批准通知书》【N（2019）第 0432 号】（以下简称：《审评通知书》）：“经审核，你单位申请注册的受理编号为国食健申 G20170284 的智参颗粒，未获我局批准。审评意见：经审核，申请材料不足以支持该产品申报。依据《保健食品注册与备案管理办法》第十八条、第二十四条及《保健食品注册审评审批工作细则》第 3.12.3 条第（2）款的规定，不予注册。”

### 一、 产品基本信息

产品名称：智参颗粒

剂型：颗粒剂

制剂规格：3.0g/袋

产品类别：保健食品

保健功能：辅助改善记忆

适宜人群：需要改善记忆的 18 岁以上人群

产品概况：本品是以酸枣仁（炒）、知母、西洋参为主要原料，经合理工艺制成的颗粒剂

申请人：中国人民解放军军事医学科学院放射与辐射医学研究所  
北京华素制药股份有限公司

通知书编号： N（2019）第 0432 号

## 二、 对上市公司的影响及风险提示

截止公告日，根据 2015 年华素制药与军科院二所签署的《知母皂苷 BII 相关产品合作研发协议》，华素制药已支付 1,200 万元办理 28 项专利独占许可的手续。

知母皂苷 BII 系列药物于 2018 年 5 月 31 日获得国家药品监督管理局颁发的《药品临床试验批件》，随后，华素制药组织召开了专家咨询会，就批件审评意见中提出的补充研究内容进行了充分讨论，确定了后续研究计划。目前华素制药已完成了 I 期临床试验方案的修订；制定了临床前药学补充研究方案；正在开展药学补充研究试验和 I 期临床试验样品的制备。

知母皂苷 BII 系列药物和智参颗粒项目已累计投入研发费用 15,718,263.22 元（含受让费用 1,200 万元），其中：智参颗粒项目累计投入研发费用 3,363,488.33 元，此部分研发费用将全部费用化，计入当期损益。

公司高度重视药品和保健食品研发，并严格控制药品和保健食品研发、制造及销售环节的质量及安全。由于医药保健产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品和保健品销售容易受国家政策、市场环境等因素的影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

## 三、 备查文件

国家市场监督管理总局下发《保健食品未获批准通知书》【N（2019）第 0432 号】

特此公告

北京中关村科技发展（控股）股份有限公司

董 事 会

二〇一九年十月十一日