

证券代码：000931

证券简称：中关村

公告编号：2020-048

## 北京中关村科技发展（控股）股份有限公司 关于控股公司收到国家药监局《受理通知书》的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，北京中关村科技发展（控股）股份有限公司（以下简称：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之全资子公司山东华素制药有限公司（以下简称：山东华素）收到国家药品监督管理局（以下简称：国家药监局）签发的盐酸贝尼地平变更登记事项《受理通知书》。现将相关情况公告如下：

### 一、基本信息

药品名称：盐酸贝尼地平

剂型：原料药

批准文号：国药准字 H20030078

登记号：Y20170002084

注册分类：化药原二类

申请人：山东华素制药有限公司

申请分类：补充申请第 7、8 项，即变更工艺及质量标准

受理号：CYHB2060052

### 二、药品的其他相关情况

盐酸贝尼地平是一种新型、长效第三代二氢吡啶类钙离子拮抗剂，与二氢吡啶类受体结合部位结合，对钙离子通道有高效、特异性的抑制作用。盐酸贝尼地平不仅对肌肉型（L 型）钙离子通道有抑制作用，还对电压依赖型 N 型和 T 型钙离子通道也有抑制作用，是目前唯一对上述三种通道均有作用的钙离子拮抗剂。另外，盐酸贝尼地平尚有对

细胞膜的高亲和作用、血管选择性作用和肾保护作用，是一种理想的、安全有效的抗高血压和治疗肾实质性高血压、心绞痛等疾病药物。1991年由日本协和发酵公司在日本首次上市。

2003年1月，国内盐酸贝尼地平原料和片由华夏药业集团有限公司上市，2018年技术转让至山东华素（详见2018年4月10日，公告2018-018号）。

根据国务院印发的《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》，公司开展了盐酸贝尼地平片的一致性评价研发工作。此次变更目的：为盐酸贝尼地平片一致性评价工作的顺利开展奠定基础，在原有工艺路线基础上进行了工艺优化和质量标准提高。

2020年4月30日，山东华素向国家局递交了盐酸贝尼地平变更登记资料，并于2020年05月12日获得国家药监局签发的《受理通知书》。

截止公告日，盐酸贝尼地平原料药项目已累计投入研发费用 571 万元。

### 三、对上市公司的影响及风险提示

山东华素将积极协助国家药监局进行盐酸贝尼地平变更的审评工作。

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。

### 四、备查文件

国家药监局签发的《受理通知书》

特此公告

北京中关村科技发展（控股）股份有限公司

董 事 会

二〇二〇年六月一日