

证券代码：000931

证券简称：中关村

公告编号：2018-013

北京中关村科技发展（控股）股份有限公司

重大事项进展公告

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。

一、盐酸贝尼地平片（商品名“元治”）已完成生产技术转让

经公司第五届董事会 2013 年度第八次临时会议、2013 年第四次临时股东大会以及第五届董事会 2015 年度第三次临时会议、2014 年度股东大会审议通过，本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（简称：北京华素）之全资子公司山东华素制药有限公司（简称：山东华素）以 1 亿元对价向华夏药业购买其所属的盐酸贝尼地平、盐酸贝尼地平片（商品名“元治”）、格列吡嗪分散片（商品名“元坦”）药品及包装涉及的相关药品生产技术、专利、注册商标。另外，“盐酸舍曲林片”药品生产技术若具备赠与所需全部条件，则华夏药业应无条件无偿赠与山东华素（详见 2013 年 1 月 4 日，公告 2012-081 号；2013 年 9 月 26 日，公告 2013-063 号、2013-065 号；2013 年 10 月 16 日，公告 2013-068 号；2015 年 4 月 21 日，公告 2015-019 号；2015 年 5 月 14 日，公告 2015-034 号）。

2016 年 2 月，山东华素获得山东省食品药品监督管理局核发的《药品生产许可证》（详见 2016 年 2 月 24 日，公告 2016-017 号）。2016 年 11 月，山东省食品药品监督管理局下发盐酸贝尼地平原料药、盐酸贝尼地平片 2mg、盐酸贝尼地平片 4mg、盐酸贝尼地平片 8mg、格列吡嗪分散片 5mg、盐酸舍曲林片 50mg 的药品注册申请受理通知书。2017 年 12 月，国家食品药品监督管理总局下发格列吡嗪分散片 5mg《药品补充申请批件》，格列吡嗪分散片（商品名“元坦”）已完成生产技术转让（详见 2018 年 1 月 23 日，公告 2018-008 号）。

2018 年 2 月，山东华素获得山东省食品药品监督管理局颁发的药品 GMP 证书（详见 2018 年 2 月 9 日，公告 2018-011 号）。

近日，山东华素收到国家食品药品监督管理总局《药品补充申请批件》，批件主要内容如下：

1、受理号：CYHT1600337、CYHT1600338、CYHT1600339；批件号：2018B02065、2018B02066、2018B02067，药品名称：盐酸贝尼地平片；

2、原药品批准文号：国药准字 H20030079、H20051163、H20051162；原药品生产企业：华夏药业集团有限公司；

3、申请内容：将华夏药业集团有限公司的盐酸贝尼地平片（规格 2mg）、（规格 8mg）、（规格 4mg）的生产技术转让至山东华素制药有限公司；

4、审批结论

根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，本品符合药品审批的有关规定，同意华夏药业集团有限公司（生产地址：威海市泰山路 692 号（华夏工业园））盐酸贝尼地平片品种技术转让至山东华素制药有限公司（生产地址：威海市羊亭镇个体私营经济工业园），发给药品批准文号，同时注销华夏药业集团有限公司该品种的药品批准文号国药准字 H20030079、H20051163、H20051162。注册标准执行国家药品标准 WS1-(X-108)-2005Z，药品有效期为 24 个月，说明书和包装标签作相应修订。注：本品完成转让后，请申请人根据报总局审评审批的补充申请的要求继续完善杂质研究，在质量标准中制定各已知杂质、最大单杂和总杂的合理限度，并及时进行申报。

5、药品生产企业：山东华素制药有限公司；药品批准文号：国药准字 H20184008、H20184009、H20184010；药品批准文号有效期：至 2023 年 01 月 09 日。

（一）药品基本信息

药品名称：盐酸贝尼地平片

剂型：片剂

规格：2mg、4mg、8mg

申请事项：国产药品技术转让

申请人：山东华素制药有限公司

受理号：CYHT1600337 鲁、CYHT1600339 鲁、CYHT1600338 鲁

注册分类：原化学药品第 2 类

适应症：原发性高血压

（二）药品其他情况

1、该品种为山东华素制药有限公司从华夏药业集团有限公司技术转让获得，于 2016 年 11 月 18 日向山东省药监局提交盐酸贝尼地平片（规格 2mg、4mg、8mg）药品技术转让补充申请并获得受理。

2、盐酸贝尼地平片是一种二氢吡啶（DHP）类钙拮抗剂，由日本协和发酵株式会社 1981 年研究开发，1991 年 11 月作为抗高血压和抗心绞痛药物在日本上市。1994 年又追加新的适应症，治疗肾性高血压。目前本品在国内有 6 个进口药品批准文号，均为日本协和发酵株式会社生产进口、3 个国产药品批准文号均为华夏药业集团有限公司上市销售。

二、北京华素通过药品 GMP 认证

近日，北京华素收到由北京市食品药品监督管理局颁发的《药品 GMP 证书》（证书编号：BJ20180323）。经审查，北京华素符合中华人民共和国《药品生产质量管理规范》要求，获得药品 GMP 证书。《药品 GMP 证书》主要信息如下：

企业名称：北京华素制药股份有限公司

地址：北京市房山区良乡镇工业开发区金光北街 1 号

认证范围：片剂（一车间）、片剂（二车间）、搽剂

有效期至：2023 年 03 月 04 日

发证机关：北京市食品药品监督管理局

三、对上市公司的影响

山东华素原料药及固体口服制剂生产线建设项目作为公司 2015 年度非公开发行股票募投项目之一，盐酸贝尼地平片（商品名“元治”）、格列吡嗪分散片（商品名“元坦”）生产技术的转让，标志着该募投项目生产的主要产品已完成过户手续，公司正在积极推进盐酸贝尼地平原料药及盐酸舍曲林片的生产技术转让。

北京华素本次认证是在原生产线《药品 GMP 证书》即将到期，对生产线的再认证并获得《药品 GMP 证书》，说明北京华素相关生产线各方面均满足新版 GMP 要求，有利于其提高产品质量，继续保持稳定的生产能力，满足市场需求。

上述事项将对本公司及控股子公司当期和未来的经营及业绩产生积极影响。公司将密切跟踪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，控制投资风险。

备查文件：

- 1、国家食品药品监督管理局《药品补充申请批件》（批件号：2018B02065）；
- 2、国家食品药品监督管理局《药品补充申请批件》（批件号：2018B02066）；
- 3、国家食品药品监督管理局《药品补充申请批件》（批件号：2018B02067）；
- 4、北京华素《药品 GMP 证书》（证书编号：BJ20180323）。

特此公告

北京中关村科技发展（控股）股份有限公司

董 事 会

二〇一八年三月六日