

证券代码: 000931

证券简称: 中关村

公告编号: 2018-050

北京中关村科技发展（控股）股份有限公司

关于下属公司获得药物临床试验批件的公告

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。

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）。

截至披露日，除两项失效或无法办理的专利独占许可之外，其余涉及知母皂苷 BII 相关产品专利的独占许可已全部完成使用权的转让（详见 2017 年 5 月 19 日，公告 2017-038 号）。知母皂苷 BII 相关保健食品——智参颗粒的国产保健食品新产品注册申请，已获国家食品药品监督管理总局受理（详见 2017 年 11 月 22 日，公告 2017-090 号）。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)，并于近日通过了总后卫生部组织的研制现场核查（详见 2018 年 1 月 20 日，公告 2018-007 号）。

近日，华素制药收到国家药品监督管理局颁发的《药品临床试验批件》。现将具体情况公告如下：

一、基本信息：

药品名称：知母皂苷 B II、知母皂苷 B II 胶囊

剂型：原料药、胶囊

制剂规格：0.32g/粒，含知母皂苷 B II 60mg/粒

申请事项：国产药品注册

注册分类：中药第 1 类

申请人：北京华素制药股份有限公司

中国人民解放军军事科学院军事医学研究院

批件号：2018L02593 2018L02594

二、项目基本情况：

知母皂苷 B II 系列药物是军事医学科学院放射与辐射医学研究所自主开发、国际首创的新型中药有效成分脑血液循环改善剂。该课题组十余年研究表明，知母皂苷 B II 对老年痴呆症、脑缺血、抗血小板凝集、抗氧化、降血压、降血糖、降脂等均具有一定疗效，对大鼠脑缺血导致的学习和记忆障碍有显著的改善作用。基于知母皂苷防治老年性痴呆的用途、新的甾体皂甙、分离制备方法、防治脑卒中的新用途、合成方法等 4 个系列、26 项发明专利已获得授权，并全部独家许可华素制药。

知母皂苷 BII 口服可显著改善多种拟痴呆模型动物的学习记忆功能，其活性在某些方面优于临床一线治疗药物。未来有望成为疗效肯定、安全性好、具有我国自主知识产权的新型抗痴呆药物。

根据中国医药工业信息中心 PDB 数据库统计显示，2017 年国内重点医院痴呆治疗用药为 44.57 亿元人民币，全球痴呆治疗用药销售额为 61.06 亿美元，以上数据不含预防用药，从中可以看出中国市场有巨大的增长潜力。

根据中国医药工艺信息中心 PDB 数据库统计显示，2017 年国内重点医院痴呆治疗用药信息如下：

药品通用名	年份	销售金额（元）	ATC 四级分类名称	销售金额占比（%）
曲克芦丁+脑蛋白水解物，复方	2017	563,379,241	其他抗痴呆药	56.92
脑蛋白水解物	2017	272,725,585	其他抗痴呆药	27.55
美金刚	2017	140,831,712	其他抗痴呆药	14.23
茴拉西坦	2017	8,777,280	其他抗痴呆药	0.89
吡拉西坦+脑蛋白水解物，复方	2017	2,615,806	其他抗痴呆药	0.26
脑蛋白水解物，复方	2017	1,522,002	其他抗痴呆药	0.15

2017 年全球痴呆治疗用药销售信息见下表：

年份	药品通用名	制剂销售额 （百万美元）	治疗小类	销售额同比 变化（%）	消耗量同比 变化（%）
2017	美金刚	2,032.90	痴呆治疗药	-6.69%	-7.15%
2017	多奈哌齐	1,151.10	痴呆治疗药	4.93%	4.34%
2017	卡巴拉汀	815.90	痴呆治疗药	-14.3%	-3.27%
2017	奥拉西坦	620.20	痴呆治疗药	-6.79%	6.42%
2017	胞磷胆碱	441.90	痴呆治疗药	27.35%	14.92%
2017	长春西汀	374.70	痴呆治疗药	2.49%	7.67%
2017	加兰他敏	327.40	痴呆治疗药	-2.24%	-0.37%
2017	吡拉西坦	278.30	痴呆治疗药	1.98%	4.37%
2017	吡硫醇	20.90	痴呆治疗药	109%	11.56%
2017	普拉西坦	18.90	痴呆治疗药	6.18%	5.82%
2017	伊匹达克林	13.90	痴呆治疗药	26.36%	15.41%
2017	茴拉西坦	8.70	痴呆治疗药	-12.12%	-3.85%

2017	长春布宁	0.70	痴呆治疗药	-53.33%	-59.09%
------	------	------	-------	---------	---------

截止公告日，知母皂苷 B II 项目已累计投入研发费用 1,548.96 万元。

三、对上市公司的影响及风险提示

华素制药将按照《药物临床试验批件》审评结论的要求，开展相关研究，并适时开展药物临床试验。

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，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者注意风险。

四、备查文件

国家药品监督管理局《药物临床试验批件》(批件号：2018L02593、2018L02594)

特此公告

北京中关村科技发展（控股）股份有限公司

董 事 会

二〇一八年六月二十七日