

证券代码：000931

证券简称：中关村

公告编号：2019-054

北京中关村科技发展（控股）股份有限公司

关于公司药品通过一致性评价的公告

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）下属子公司北京华素制药股份有限公司（以下简称：华素制药）收到国家药品监督管理局（以下简称：国家药监局）核准下发的《药品补充申请批件》，华素制药所属产品“富马酸比索洛尔片”（规格5mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称：仿制药一致性评价），并获得《药品补充申请批件》。现将具体情况公告如下：

一、批件的主要内容：

药品名称：富马酸比索洛尔片 商品名称：博苏
剂型：片剂 规格：5mg 注册分类：化学药品
药品标准：YBH06092019

药品生产企业：北京华素制药股份有限公司

申请内容：仿制药质量和疗效一致性评价；修订质量标准；变更药品的有效期；修订药品说明书。

受理号：CYHB1840109 批件号：2019B03215

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发[2015]44号）和《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、药品的其他相关情况

2018年9月28日，华素制药向国家药监局递交了富马酸比索洛尔片（制剂规格：2.5mg和5mg）仿制药一致性评价补充申请。2018

年 10 月 22 日，国家药监局下发《接收通知书》（详见 2018 年 10 月 23 日，公告编号 2018-085）。日前，富马酸比索洛尔片（制剂规格：2.5mg）已通过仿制药一致性评价，并获得《药品补充申请批件》（详见 2019 年 7 月 1 日，公告编号 2019-051）。至此，富马酸比索洛尔片（制剂规格：2.5mg 和 5mg）均通过仿制药一致性评价，并取得《药品补充申请批件》。

该药品为高选择性的 β_1 -肾上腺素能受体阻滞剂，用于治疗高血压、冠心病（心绞痛）和慢性稳定性心力衰竭的治疗。

富马酸比索洛尔片由德国默克公司 1978 年率先研制，1986 年首先在德国上市销售，商品名为 Concor®（康忻®），1998 年在中国上市销售。

华素制药研发上市的富马酸比索洛尔片（商品名：博苏）按照化药第二类新药进行注册申报，并于 1995 年获得新药证书及生产批件，是国内第一个上市销售的 β_1 -肾上腺素能受体阻滞剂，规格 5mg，用于降低高血压。1997 年增加了心绞痛适应症，2010 年增加了中度至重度慢性稳定性心力衰竭适应症。为了满足临床需求，2002 年增加 2.5mg 规格。上市 20 年未发生任何质量问题。

除华素制药外，国内富马酸比索洛尔片主要上市销售的企业有德国默克公司、成都苑东生物制药股份有限公司、岳阳新华达制药有限公司和山德士（中国）制药有限公司。

根据中国医药工业信息中心 PDB 数据库统计显示，2018 年富马酸比索洛尔片全球销售额约为 14.05 亿美元，中国销售额约为 12.55 亿元人民币，2018 年度华素制药该药品（制剂规格：2.5mg 和 5mg）的销售额为 2.72 亿元人民币，占国内同类产品约 21.6% 的市场份额，仅次于原研德国默克公司的康忻®位列国内第二。

华素制药于 2016 年开始开展与参比制剂(德国默克公司的康忻®)的一致性评价的研究工作。研究结果显示，华素制药生产的富马酸比

索洛尔片与参比制剂(德国默克公司的康忻®)质量相当,与参比制剂具有生物等效性。博苏®评价项目(制剂规格:2.5mg和5mg)已累计投入研发费用672万元。

三、对上市公司的影响及风险提示

根据国家相关政策规定,对于通过仿制药一致性评价的药品品种,在医保支付方面予以适当支持,医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。同品种药品通过仿制药一致性评价的生产企业达到3家以上的,在药品集中采购等方面不再选用未通过仿制药一致性评价的品种。

继富马酸比索洛尔片(制剂规格:2.5mg)通过仿制药一致性评价后,本次富马酸比索洛尔片(制剂规格:5mg)通过仿制药一致性评价,有利于提升该药品的市场竞争力,对公司的经营业绩产生积极影响,同时为公司后续产品开展仿制药一致性评价工作积累了宝贵的经验。

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,国家政策、市场环境等因素影响,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

国家药品监督管理局《药物补充申请批件》(批件号:2019B03215)

特此公告

北京中关村科技发展(控股)股份有限公司

董 事 会

二〇一九年七月四日