

证券代码：000931

证券简称：中关村

公告编号：2019-103

北京中关村科技发展（控股）股份有限公司 关于公司购买药物临床试验批件的进展公告

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、基本情况

2015年9月16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）向中国人民解放军军事医学科学院毒物药物研究所（以下简称：军事医学院毒物药物研究所）购买“盐酸二甲氨基苯酚原料药”（化药3.1类）及制剂（化药2类）的临床批件，同时，双方联合申报新药证书和生产批件。（详见2015年9月17日，公告2015-074号）。

二、药物的其他相关情况

“盐酸二甲氨基苯酚注射液”是军事医学院毒物药物研究所研制的用于治疗氰（腈）化物中毒的药物。原料和注射液临床批件号：2011L01542，2011L01523，获得日期分别为2011年8月23日，2011年8月20日。该项目于2014年5月10日通过了南昌大学第一附属医院的伦理审核，后因南昌大学第一附属医院项目较多未启动临床观察工作。后于2015年由军事医学科学院毒物药物研究所委托中国人民解放军三〇七医院进行该品种的临床研究工作，并于2015年4月21日获得中国人民解放军三〇七医院伦理批件。公司于2015年7月购买此批件时，该项目处于中国人民解放军三〇七医院伦理批件有效期内。

批件转让后，公司继续与中国人民解放军三〇七医院进行临床试验的推进工作，进行了临床试验申办方的变更，重新申报伦理并获得

新的伦理批件，召开临床科室启动会。同期公司研发药化部与军事医学科学院毒物药物研究所进行原料药合成工艺的交接，在此过程中发现原料药合成工艺存在重大缺陷，无法实现产业化。

由于上述情况，该品种未能在临床批件效期内开展临床研究，经过两年多的技术攻关，原料药合成工艺产业化难度已基本解决。目前公司正在按照国家改良型新药的研发指导原则，重新开展制剂放大研究和临床样品的制备，相应研究工作完成后将重新进行临床申报。

在治疗氰化物中毒领域，目前国内临床仍然缺少有效的治疗药物，因此公司仍将全力推进该品种的研发和上市，以期解决临床对该类药物的迫切需求。

三、对上市公司的影响及风险提示

就上述事项，公司已按《盐酸二甲氨基苯酚原料药及制剂技术转让合同》支付首期转让款 108 万元，公司按账龄分析法已计提坏账准备 32.4 万元，剩余已支付款项 75.6 万元本期将全部计提坏账准备，影响当期损益；以前年度该项目的研发费用 60.36 万元已计入以前年度损益，不影响当期损益。

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。

特此公告

北京中关村科技发展（控股）股份有限公司

董 事 会

二〇一九年十一月二十一日