

证券代码：000931

证券简称：中关村

公告编号：2021-003

## 北京中关村科技发展（控股）股份有限公司 关于取得药品补充申请批准通知书的公告

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孙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）核准下发的《药品补充申请批准通知书》，批准山东华素所属产品“格列吡嗪分散片”（规格 5mg）修改药品注册标准。现将具体情况公告如下：

### 一、批件的主要内容：

药品名称	格列吡嗪分散片			商品名称	元坦
剂型	片剂	规格	5mg	注册分类	化学药品
受理号	CYHB1907656			通知书编号	2020B05163
原药品批准文号	国药准字 H20174122			药品注册标准编号	YBH14252020
生产企业	名称：山东华素制药股份有限公司 地址：威海市羊亭镇个体私营经济工业园				
申请内容	修改药品注册标准。				
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，本品符合药品注册的有关内容，批准本品变更质量标准。质量标准照所附执行，其余按原批准内容执行。				

#### 1.修改的关键指标

主要修改“有关物质”项目。检测方法由高效液相色谱法“等度法”改为“梯度法”；收紧了已知杂质 A、单个未知杂质和总杂质的限度，增加了杂质 G 的控制。

#### 2.申请目的

为完成国家药品监督管理局关于格列吡嗪分散片技术转让的《药品补充申请批件》（批件号：2017B03097，详见 2018-008 公告）审批结论的要求。

## 二、对上市公司的影响及风险提示

本次格列吡嗪分散片药品注册标准修改，不会对公司的营业收入及当期利润产生重大影响；按注册工艺生产的产品能保证效期内符合修改后质量标准的要求，截至目前未发现质量风险。

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，受国家政策、市场环境等因素影响，具有不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

## 三、备查文件

1、国家药品监督管理局《药品补充申请批件通知书》（批件号：2020B05163）

特此公告

北京中关村科技发展（控股）股份有限公司

董 事 会

二〇二一年一月二十六日