

证券代码：000931

证券简称：中关村

公告编号：2021-039

北京中关村科技发展（控股）股份有限公司

关于下属公司产品临床试验进展的公告

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科学院军事医学研究院放射与辐射医学研究所（以下简称：军科院放射与辐射医学研究所）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（详见 2015 年 9 月 17 日，公告编号：2015-071、073 号）。

近日，华素制药与军科院放射与辐射医学研究所合作开发的用于治疗血管性痴呆的中药 1 类新药知母皂苷 BII 胶囊 I 期单次给药的临床试验信息在国家药品监督管理局药物临床试验登记与信息公示平台公示。I 期单次给药的临床研究已经进行受试者筛选，并已开展第 1 剂量组的给药观察。现将具体情况公告如下：

一、基本信息

药品名称：知母皂苷 BII 胶囊

剂 型：胶囊

制剂规格：0.32g/粒，含知母皂苷 BII 60mg/粒

申请事项：国产药品注册

注册分类：中药 1.2 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

临床试验登记号：CTR20211133

二、I 期临床试验的情况

知母皂苷 BII 胶囊是华素制药与军科院放射与辐射医学研究所联合研制的中药 1 类新药，2018 年 5 月 31 日获得《药物临床试验批件》（详见 2018 年 6 月 27 日，公告编号：2018-050）。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血管性痴呆药物。

知母皂苷 BII 胶囊 I 期临床试验在广东省清远市人民医院启动，目的是初步评价知母皂苷 BII 胶囊在健康受试者中单次递增给药的安全性和耐受性以及初步的药代动力学特征。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次知母皂苷 BII 胶囊临床试验进展对公司短期财务状况、经营业绩不会产生重大影响。

新药研发具有投入大，周期长，风险高的特点。临床试验是非常复杂严谨的科学活动，难度大，周期长，具有很大不确定性。该产品在完成 I 期临床试验后，尚需开展后续临床研究。药物从临床试验到投产上市会受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，公司将按国家有关规定积极推进产品研发进度，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

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

二〇二一年六月三日