

证券代码：000931

证券简称：中关村

公告编号：2022-037

北京中关村科技发展(控股)股份有限公司

2021 年年度报告摘要

一、重要提示

本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到证监会指定媒体仔细阅读年度报告全文。

所有董事亲自出席了审议本次年报的董事会会议。

非标准审计意见提示

适用 不适用

董事会审议的报告期普通股利润分配预案或公积金转增股本预案

适用 不适用

公司计划不派发现金红利，不送红股，不以公积金转增股本。

董事会决议通过的本报告期优先股利润分配预案

适用 不适用

二、公司基本情况

1、公司简介

股票简称	中关村	股票代码	000931
股票上市交易所	深圳证券交易所		
联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表	
姓名	黄志宇	相皓冉、胡秀梅	
办公地址	北京市朝阳区霄云路 26 号鹏润大厦 B 座 22 层	北京市朝阳区霄云路 26 号鹏润大厦 B 座 22 层	
传真	010-57768100	010-57768100	
电话	010-57768018	010-57768018	
电子信箱	investor@centek.com.cn	investor@centek.com.cn	

2、报告期主要业务或产品简介

(一) 公司主要业务领域

报告期内，公司业务主要分为生物医药、个人护理用品、养老服务业务和其他业务。其中：生物医药包括化学药及中药，主要从事外用制剂、片剂、注射剂、原料药、胶囊制剂、口服溶液剂、颗粒剂、麻醉药品及二类精神药品的研发、制造与销售；药品临床前研究服务及药品一致性评价研究服务；个人护理用品主要包括口腔清洁用品销售；养老服务业务主要包括集中养老服务、居家养老服务、健康管理、健康咨询、预防保健咨询及中医医疗服务等；其他业务主要包括物业管理、餐饮、住宿、制造销售商品混凝土和水泥制品、投资及公司不归类于生物医药、个人护理用品和养老服务业务的其他业务。

(二) 公司主要产品情况

1、医药主要产品

(1) 报告期内，公司已进入注册程序的药品情况如下：

药品名称	注册分类	适应症或者功能主治	注册阶段\进展
------	------	-----------	---------

知母皂苷B II 及胶囊	中药1类	用于治疗血管性痴呆。	已完成I期临床样品的制备, 现正在进行I期临床单次给药相关研究。
联苯苄唑	原料药	广谱抗真菌类药物, 用于治疗浅表皮肤真菌感染, 如手足癣、体股癣, 花斑癣、皮肤念珠菌病等。	已完成第二次发补研究答复资料递交, 目前CDE技术审评中。
盐酸羟考酮原料及注射液	化药4类	本品为强效镇痛药。用于治疗中度至重度急性疼痛, 包括手术后引起的中度至重度疼痛, 以及需要使用强阿片类药物治疗的重度疼痛。	2021年11月15日原辅包登记平台状态由“1”已转“A”; 2021年12月31日已获药品注册证书。
盐酸贝尼地平原料及片剂	一致性评价	原发性高血压, 心绞痛。	2020年5月原料登记事项变更受理, 与制剂一致性关联审评, 2021年12月12日收到补充资料通知, 现发补研究进行中; 2021年3月制剂8mg向CDE递交仿制药一致性评价资料, 2021年4月2日受理, 2021年9月收到发补资料通知, 现发补研究进行中。
盐酸曲马多片(多多)	一致性评价	治疗疼痛程度严重到需要使用阿片类镇痛剂并且替代疗法不足的成人疼痛。	“盐酸曲马多片”一致性评价补充申请已经完成审评审批并通过, 于2021年7月22日下发药品补充申请批准通知书。
甲磺酸托烷司琼注射液	变更规格补充申请	预防和治疗癌症化疗引起的恶心和呕吐。	CDE技术审评中。

(2) 报告期内, 公司主要药品情况如下:

药品名称	注册分类	适应症或者功能主治	发明专利起止期限	是否属于中药保护品种	是否进入2021年版医保目录
富马酸比索洛尔片	化药4类	高血压、冠心病(心绞痛)。	2002-2022	否	是
甲磺酸托烷司琼注射液	化药3类	预防和治疗癌症化疗引起的恶心和呕吐。	无	否	是
五加生化胶囊	原中药3类	益气养血, 活血祛瘀。适用于经期及人流术后、产后气虚血瘀所致阴道流血, 血色紫暗或有血块, 小腹疼痛按之不减, 腰背酸痛, 自汗, 心悸气短, 舌淡、兼见瘀点, 脉沉弱等。	1、一种五加生化药剂的制造方法发明专利, 时间: 2002-2022; 2、五加生化胶囊的检测方法发明专利, 时间: 2009-2029; 3、一种五加生化药剂的制造方法发明专利, 时间: 2011-2031。	否	是
乳酸菌素片	化药4类	用于肠内异常发酵、消化不良、肠炎和小儿腹泻。	无	否	否
西地碘含片	化药4类(国内特有品种)	咽喉炎、口腔溃疡、牙龈炎、牙周炎。	1990-2010	否	否
盐酸苯环壬酯片	化药1类(已过新药监测期)	预防晕车、晕船、晕机。	1993-2013	否	否
盐酸纳洛酮注射液	化药3类	阿片类受体拮抗药。	无	否	是
盐酸贝尼地平片(2mg、4mg、8mg)	原化学药品第2类	原发性高血压。	无	否	是
格列吡嗪分散片	原化学药品第4类	适用于经饮食控制及体育锻炼2~3个月疗效不满意的轻、中度II型糖尿病患者, 这类糖尿病患者的胰岛β细胞需有一定的分泌胰岛素功能。	无	否	是
盐酸贝尼地平	原化学药品第2类	——	“一种盐酸贝尼地平晶型及其应用” 2011.10.20-2031.10.19	否	——

(3) 报告期内, 公司无新入选及退出国家级《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》情况。

(4) 截止报告期末, 公司有涉及生物制品的销售:

公司不涉及生物制品的生产, 多多药业有限公司之子公司黑龙江多多健康医药有限公司销售生物制品如下: 外用重组人碱性成纤维细胞生长因子、双歧杆菌四联活菌片、注射用脑蛋白水解物(III)(化药按生物制品管理)、骨瓜提取物注射液(化药按生物制品管理)、益气维血胶囊(中药按生物制品管理)、注射用复方骨肽(化药按生物制品管理)、注射用骨肽(化药按生物制品管理)。

2、养老服务业务

养老服务业务主要包括集中养老服务、居家养老服务、健康管理、健康咨询、预防保健咨询及中医医疗服务等。

3、其他业务

主要包括: 电子卖场的管理、物业管理服务、酒店服务业、制造销售商品混凝土和水泥制品、投资以及公司其他不能归类于生物医药、个人护理用品及养老服务业务的其他业务。

(三) 公司主要业务经营模式

1、医药业务经营模式

(1) 研发模式:

自主研发模式: 公司在北京市、山东威海市和黑龙江省佳木斯市设立三个研发中心, 针对不同产品和剂型开展研发工作, 既独立又遥相呼应, 在公司全面统筹下完成整体研发工作。在新品种研发、老品种深度开发、工艺优化、专利申请注册等方面卓有成效。

联合研发模式: 公司近年来先后与军事科学院等国内多家科研机构在人才培养、项目研究、成果转化等方面开展产学研合作, 充分利用外部研发资源优势, 开展关键技术和产品的联合开发, 有效的推进了公司整体研发工作。

(2) 生产模式:

生产组织方面, 公司各生产中心根据所辖各品种的年度销售计划、库存情况及综合生产能力, 制定年度生产计划及月度分解目标。并在年度工作过程中, 结合实际产品需求, 滚动调整生产计划, 使产销有效衔接, 确保产品市场需求。并通过精细化调度设备运行和人员组织, 严控损耗, 不断降低成本、提高效率。

质量管控方面, 公司严格执行《药品管理法》, 按照《药品生产质量管理规范》组织生产。并全面实施2020年版《中华人民共和国药典》, 进一步完善了质量管理体系。严控物料质量, 所用的各类原料、辅料、包装材料全部检验合格后方能进入生产环节。及时更新、增建、补充检测设备和专业人员, 监督控制生产全过程, 做到产成品检验合格上市销售。

(3) 采购模式:

采购部门根据业务需求、生产计划、使用周期、市场实际情况等因素确定采购周期、提出行情预测, 制定和实施采购计划。结合公司实际情况和管理制度建立符合内控要求的采购制度、验收制度和工作流程。同时, 根据供应商资质、技术水平、诚信度等, 建立合格供应商档案。必要时对供货商进行现场核查, 降低采购风险。所采购原辅料和包材在到厂时需要质量技术部门取样检测合格后方能正式入库。

(4) 销售模式:

公司拥有全终端、全模式的营销体系, 以临床学术推广模式为主、终端居间服务商模式和OTC零售模式为辅, 相互促进, 全面覆盖等级医院、零售药店、基层医疗机构等全类别线下终端。同时, 公司销售业务还探索并推进互联网线上销售模式, 目前已取得良好开端。

公司在推进销售工作过程中, 强化市场、商务相关管理职能, 提升产品的品牌影响力、市场渗透力, 加强发货回款、终端渠道的控制能力, 实现对产品销售的服务、促进和监督。公司分别对等级医院、零售药店、基层医疗机构三大终端市场制定了不同的推广、营销策略, 进行有针对性的业务拓展。

除正常的销售推广外, 公司还建立了负责市场推广和准入的专业团队, 着力打造产品品牌, 策划、指导公司的市场准入和营销行为, 不断提升产品的品牌影响力、市场渗透力, 提高公司产品核心竞争力。

2、养老服务业务经营模式

公司养老业务将本着“内强素质、外树形象、积极拓展、夯实基础求发展”的经营理念, 在管理提升和业务拓展方面下功夫, 继续围绕市场拓展、强化品牌、医养结合、打造标杆项目、提升实力等方面快速发展。逐步完善以基础养老为根基, 医养结合和康养保健为两翼, 异地康养为拓展的全生命周期的养老服务体系。

3、其他业务

混凝土业务将本着“精细化管理、降成本、减费用、增效益”的工作方针, 积极寻找优质工程项目, 在保持一定的生产规模的基础上, 进一步提高单方利润贡献。

(四) 主要业绩驱动因素

自2015年公司确定新的发展战略以来, 始终坚定不移的推进“以医药为核心的大健康发展战略”。积极应对外部政策和环境的变化, 根据各个业务的发展情况, 及时、灵活地不断调整、完善、创新业务模式和管理。通过对存量产品的挖潜和对增量产品的挖掘, 提升业务的综合盈利能力。在强化医药及健康品业务核心地位的同时, 不断扩大健康养老产业的业务规模, 提升品牌影响力, 进一步聚焦业务。

2021年, 公司完成了发展战略的再聚焦。展望未来, 公司将以创新为驱动, 以政策和需求为导向, 以现有医药业务为基础, 通过激活沉淀品种、产品线自研扩充, 构建原料药到制剂一体化的有竞争力的生产模式, 稳步提升现有业务规模, 强化在心血管、口腔、消化、妇科和麻精等多个领域的市场竞争力。同时, 积极探索生物制药新领域, 全力推动创新型药物的发

展,进一步地提升市场竞争力。下一步公司将借力组织变革,加大对核心业务的统一规划与管理,充分利用各地的资源与优势,提升销售效率与业绩。统筹资源,加快现有产品的转移、升级和迭代。借力资本市场和上市公司平台,加强对外合作,加大对生物医药创新项目的投入,尽快完成从“化药+中药”到“化药+中药+生物制药”的业务转型和新业务培育,形成多个业务集群,在专业领域内的排名位居前列。同时,顺应消费升级和人口老龄化的发展趋势,深入探索“互联网+”在医疗、健康和养老领域内的创新模式与机会。以“华素”、“华素愈创”、“久久泰和”品牌和业务为基础,借助互联网等科技手段,开拓创新,扩展业务渠道和领域,努力把中关村科技打造成国内知名,有鲜明特色的创新型医药产业集团,最终实现“让人们生活更健康”的奋斗目标。

3、主要会计数据和财务指标

(1) 近三年主要会计数据和财务指标

公司是否需追溯调整或重述以前年度会计数据

是 否

单位:元

	2021 年末	2020 年末	本年末比上年末增减	2019 年末
总资产	3,697,207,504.90	3,455,089,205.24	7.01%	3,582,049,241.72
归属于上市公司股东的净资产	1,585,469,489.44	1,699,471,784.03	-6.71%	1,671,472,016.94
	2021 年	2020 年	本年比上年增减	2019 年
营业收入	1,955,834,389.32	1,789,615,900.58	9.29%	2,135,149,042.74
归属于上市公司股东的净利润	-113,928,031.24	25,433,767.67	-547.94%	95,218,087.69
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-120,401,587.84	14,995,571.24	-902.91%	63,604,142.89
经营活动产生的现金流量净额	263,413,088.30	200,200,020.26	31.57%	164,165,782.60
基本每股收益(元/股)	-0.1513	0.0338	-547.63%	0.1264
稀释每股收益(元/股)	-0.1513	0.0338	-547.63%	0.1264
加权平均净资产收益率	-6.94%	1.51%	-8.45%	5.67%

(2) 分季度主要会计数据

单位:元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	418,291,194.67	533,326,592.49	509,301,691.62	494,914,910.54
归属于上市公司股东的净利润	-6,616,555.53	21,858,454.66	-65,197,855.35	-63,972,075.02
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-9,116,685.67	20,021,564.02	-66,277,921.27	-65,028,544.92
经营活动产生的现金流量净额	26,668,686.45	28,253,376.08	80,129,933.67	128,361,092.10

上述财务指标或其加总数是否与公司已披露季度报告、半年度报告相关财务指标存在重大差异

是 否

4、股本及股东情况

(1) 普通股股东和表决权恢复的优先股股东数量及前 10 名股东持股情况表

单位:股

报告期末普通股股东总	88,394	年度报告披露日前一个月末	80,595	报告期末表决权恢复的	0	年度报告披露日前一个月末表决	0
------------	--------	--------------	--------	------------	---	----------------	---

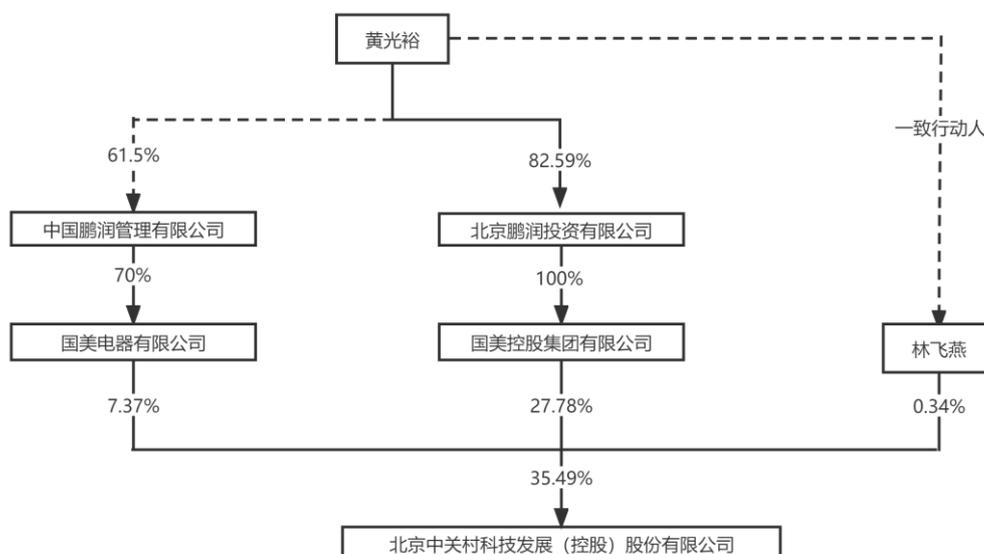
数		普通股股东总数		优先股股东总数		权恢复的优先股股东总数	
前 10 名股东持股情况							
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押、标记或冻结情况		
					股份状态	数量	
#国美控股集团有限公司	境内非国有法人	27.78%	209,213,228	0	质押	94,101,400	
#国美电器有限公司	境内非国有法人	7.37%	55,500,355	0			
#北京天鑫财富投资管理有限公司-天鑫医药价值成长1号私募证券投资基金	其他	3.06%	23,029,108	0			
中关村高科技产业促进中心	国有法人	0.66%	5,000,000	5,000,000			
沈琼	境内自然人	0.41%	3,065,900	0			
#林飞燕	境内自然人	0.34%	2,552,111	0			
北京实创高科技发展有限责任公司	国有法人	0.26%	1,967,108	0			
中国普天信息产业集团有限公司	国有法人	0.25%	1,866,752	0			
武汉国信房地产发展有限公司	国有法人	0.24%	1,800,000	1,800,000			
朱以宏	境内自然人	0.20%	1,530,500	0			
上述股东关联关系或一致行动的说明	国美控股集团有限公司（第一大股东）、国美电器有限公司（第二大股东）、林飞燕（第六大股东）构成一致行动人。其他未知。						
参与融资融券业务股东情况说明（如有）	1、国美控股集团有限公司通过普通证券账户持有公司股份 124,101,400 股，通过证券公司客户信用交易担保证券账户持有公司股份 85,111,828 股。 2、国美电器有限公司通过证券公司客户信用交易担保证券账户持有公司股份 55,500,355 股。 3、北京天鑫财富投资管理有限公司-天鑫医药价值成长 1 号私募证券投资基金通过普通证券账户持有公司股份 1,214,000 股，通过证券公司客户信用交易担保证券账户持有公司股份 21,815,108 股。 4、林飞燕通过证券公司客户信用交易担保证券账户持有公司股份 2,552,111 股。 5、李小昆通过证券公司客户信用交易担保证券账户持有公司股份 1,417,900 股。						

（2）公司优先股股东总数及前 10 名优先股股东持股情况表

适用 不适用

公司报告期无优先股股东持股情况。

(3) 以方框图形式披露公司与实际控制人之间的产权及控制关系



5、在年度报告批准报出日存续的债券情况

□ 适用 √ 不适用

三、重要事项

(一) 公司重大事項

1、关于人民法院依法裁定对公司实际控制人予以假释及正式获释的事宜

公司于2020年6月24日晚间从北京市高级人民法院官方微信公众号“京法网事”获悉，2020年6月24日，北京市第一中级人民法院根据刑罚执行机关的报请，依法裁定对黄光裕先生予以假释，假释考验期限自假释之日起至2021年2月16日止（详见2020年6月29日，公告编号：2020-055）。2021年2月16日，公司获悉黄光裕先生的假释考验期已届满，原判刑罚已经执行完毕且已正式获释（详见2021年2月17日，公告编号：2021-006）。

2、关于控股股东部分股份解除质押及再次质押的事宜

(1) 公司收到控股股东国美控股集团有限公司（以下简称：国美控股）《关于股份质押的告知函》，获悉：2020年7月21日，国美控股与雪松国际信托股份有限公司（以下简称：雪松信托）签订《雪松国际信托·长惠72号国美控股集团有限公司贷款集合资金信托计划之信托贷款合同》、《雪松国际信托·长惠72号国美控股集团有限公司贷款集合资金信托计划之股票质押合同》；于2020年8月11日，将其中的44,101,400股无限售流通股质押给雪松信托；2021年5月27日，上述质押的本公司股份中400,000股已解除质押；2021年5月20日，国美控股与雪松信托签订《雪松国际信托·长惠112号国美控股集团有限公司贷款集合资金信托计划之信托贷款合同》、《雪松国际信托·长惠112号国美控股集团有限公司贷款集合资金信托计划之股票质押合同》，并于2021年5月27日，将所持有本公司股份400,000股继续质押给雪松信托（详见2021年6月1日，公告编号：2021-031）。

公司收到控股股东国美控股《关于股份质押的告知函》，获悉：2021年8月13日，上述质押的本公司股份中43,701,400股已解除质押。2021年8月17日，将所持有本公司股份43,701,400股继续质押给雪松信托。

截至2021年8月19日，国美控股质押股份总计为124,101,400股，占其所持股份比例59.32%，占公司总股本比例16.48%（详见2021年8月20日，公告编号：2021-055）。

(2) 2020年9月24日，国美控股与江苏银行股份有限公司北京分行（以下简称：江苏银行）签订《最高额质押合同》。于2020年9月24日，将其中的80,000,000股无限售流通股质押给江苏银行。2021年12月27日上述质押的股份中60,000,000股已解除质押。2021年5月20日，国美控股与雪松信托签订《雪松国际信托·长惠112号国美控股集团有限公司贷款集合资金信托计划之信托贷款合同》、《雪松国际信托·长惠112号国美控股集团有限公司贷款集合资金信托计划之股票质押合同》。并于2021年12月27日将所持有股份30,000,000股质押给雪松信托。

截至2021年12月30日，国美控股质押股份总计为94,101,400股，占其所持股份比例44.98%，占公司总股本比例12.49%（详见2021年12月31日，公告编号：2021-095）。

3、关于与四川大学签订关于吗啡类药物全合成技术转让意向书暨终止合作的事宜

公司与四川大学签订了《关于吗啡类药物全合成技术转让的意向书》，四川大学承诺以非吗啡物质为起始物料合成吗啡

类药物相关技术与专利，只独家与公司或公司指定方进行合作，合作范围具体如下：

(1) 以多取代苯乙酸等非吗啡类物质合成吗啡类化合物的平台技术。

(2) 吗啡类药物与类吗啡样物质合成技术，包括但不限于天然产物吗啡、可待因、蒂巴因；半合成品种羟考酮、羟吗啡酮、纳洛酮、纳曲酮、纳美芬、纳布啡、氢吗啡酮、氢可酮等。

(3) 合作区域：中国境内/国际（详见2021年6月29日，公告编号：2021-040）。

2021年11月15日，公司与四川大学签订了《终止<关于吗啡类药物全合成技术转让的意向书>的协议书》。因麻醉药立项审批及未来市场、产业落地等方面存在较大的不确定性，双方达成一致，终止《意向书》，本协议的履行不存在损害公司及公司其他股东利益的情形，对公司当期及未来业绩不会产生影响。（详见2021年11月18日，公告编号：2021-087）

4、关于募集资金账户部分注销的事宜

公司募集资金账户（银行账号：32220188000066039）内的募集资金已按募集资金用途使用完毕，募集资金账户中的利息结余51.55元，应银行监管要求，将全部转入海南华素医药营销有限公司基本户（利息结余扣除工本费5元，实际到账金额46.55元）。公司已完成上述专户的注销手续，专户注销后，相关募集资金监管协议随之终止。除上述已注销的募集资金专项账户外，公司其他募集资金专项账户均处于正常使用状态（详见2021年7月1日，公告编号：2021-044）。

5、关于公司调整发展战略的事宜

公司结合自身和外部环境情况，通过客观分析和深入研究，拟对公司发展战略及相关业务发展策略进行调整，具体如下：

以创新为驱动，以政策和需求为导向，整合内外部资源，以现有医药业务为基础，通过激活沉淀品种、产品线自研扩充，构建原料药到制剂一体化的有竞争力的生产模式，稳步提升现有业务规模，强化在心血管、口腔、消化、妇科和麻精等多个领域的市场竞争力。同时，积极探索生物制药新领域，全力推动创新型药物的发展，打造多个产品集群，更进一步地提升市场竞争力。由以“医药大健康为核心”的公司再聚焦，变更为创新型医药产业集团。

根据《公司章程》和《战略委员会工作细则》相关规定，上述事项已经战略委员会同意，并提交第七届董事会2021年度第六次临时会议审议通过（详见2021年8月14日，公告编号：2021-054）。

6、关于药品进入国家医保目录（2021版）的事宜

国家医保局、人力资源社会保障部发布《关于印发<国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录>的通知》【医保发（2021）50号】，公司全资子公司北京中关村四环医药开发有限责任公司（以下简称：四环医药）之控股子公司北京华素制药股份有限公司（以下简称：北京华素）及其全资子公司山东华素制药有限公司（以下简称：山东华素）、四环医药之控股子公司多多药业有限公司（以下简称：多多药业）所属药品入选《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021年版）》（以下简称：《医保目录2021年版》），公司共29个产品入选《医保目录2021年版》，其中：核心产品富马酸比索洛尔片、战略品种盐酸贝尼地平片和潜力品种盐酸羟考酮片、盐酸纳洛酮注射液等原进入2020年版国家医保目录的产品均继续入选（详见2021年12月8日，公告编号：2021-090）。

（二）公司子公司重大事项

1、关于多多药业再次获得高新技术企业证书、取得发明专利证书、药品通过一致性评价的事宜

(1) 报告期内，公司全资子公司四环医药之控股子公司多多药业收到黑龙江省科学技术厅、黑龙江省财政厅、黑龙江省国家税务局、黑龙江省地方税务局联合颁发的《高新技术企业证书》，证书编号：GR202023000150，发证时间为：2020年8月7日，有效期三年。多多药业再次取得高新技术企业的资格，有利于提高企业的核心竞争力和影响力，提升企业的品牌形象。根据国家对高新技术企业的相关税收规定，自获得高新技术企业认定后三年内（2020年度-2022年度）享受国家关于高新技术企业相关优惠政策，即按15%税率缴纳企业所得税（详见2021年1月7日，公告编号：2021-002）。

(2) 多多药业收到国家知识产权局颁发的“一种基于生物活性检测的双黄连注射液质量控制评价方法”发明专利证书，具体如下：

专利号	专利名称	申请日	专利期限	证书号	专利权人
ZL201810735952.6	一种基于生物活性检测的双黄连注射液质量控制评价方法	2018年07月06日	二十年	第4333971号	多多药业有限公司

该项发明专利的取得，对公司目前生产经营不会产生重大影响，但这次该专利的获得，有利于完善公司知识产权保护体系，促进技术创新，对公司长远发展产生积极影响（详见2021年4月27日，公告编号：2021-031）。

(3) 多多药业生产的“盐酸曲马多片”（规格：50mg）通过了仿制药质量和疗效一致性评价，并获得《药品补充申请批准》，具体情况如下：

①药品名称：盐酸曲马多片；②剂型：片剂；③注册分类：化学；④药品规格：50mg；⑤药品注册标准编号：YBH10212021；⑥药品生产企业：多多药业有限公司；⑦申请内容：1.仿制药质量和疗效一致性评价申请，处方和工艺有变更，2.提高质量标准，3.修订药品说明书；⑧受理号：CYHB2050311；⑨通知书编号：2021B02365；⑩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。

本次盐酸曲马多片（制剂规格：50mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价，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质量和疗效一致性评价工作积累了宝贵的经验（详见2021年8月4日，公告编号：2021-052）。

2、关于山东华素取得药品补充申请批准通知书、高新技术企业资格的事宜

(1) 报告期内, 公司全资子公司四环医药之孙公司山东华素收到国家药品监督管理局核准下发的《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。

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。

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(详见2021年1月27日, 公告编号: 2021-003)。

(2) 山东华素取得高新技术企业资格, 证书编号: GR202037002260, 发证时间为: 2020年12月8日, 有效期三年。依据国家对高新技术企业的相关税收规定, 山东华素自获得高新技术企业认定后, 三年内将继续享受国家关于高新技术企业的相关税收优惠政策, 即按15%的税率缴纳企业所得税。(详见2021年2月10日, 公告编号: 2021-005)

3、关于山东华素盐酸贝尼地平片一致性评价申报收到国家药品监督管理局《受理通知书》的事宜

报告期内, 公司全资子公司四环医药之孙公司山东华素收到国家药品监督管理局签发的《受理通知书》, 药品基本信息如下:

①药品名称: 盐酸贝尼地平片; ②商品名: 元治®; ③剂型: 片剂; ④制剂规格: 8mg; ⑤注册分类: 化学药品补充申请; ⑥申请人: 山东华素制药有限公司; ⑦受理号: CYHB2150523国。

根据国家相关政策规定, 对于通过仿制药一致性评价的品种, 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。山东华素将积极配合国家药品监督管理局进行盐酸贝尼地平片仿制药一致性评价的审评工作(详见2021年4月13日, 公告编号: 2021-015)。

4、关于北京华素产品临床试验进展、药品生产许可证变更及原料药再注册批准、完成境内生产药品备案的事宜

(1) 报告期内, 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(详见2021年6月4日, 公告编号: 2021-039)。

(2) 北京华素收到北京市药品监督管理局下发《药品生产许可证》(许可证编号: 京20150168), 具体情况如下:

①企业名称: 北京华素制药股份有限公司; ②许可证编号: 京20150168; ③社会信用代码: 911100007226097157; ④分类码: AhtDh; ⑤注册地址: 北京市房山区良乡镇工业开发区金光北街1号; ⑥法定代表人: 侯占军; ⑦企业负责人: 董国明; ⑧质量负责人: 张秀鸣; ⑨有效期至: 2025年11月30日; ⑩生产地址和生产范围: 北京市房山区良乡镇工业开发区金光北街1号: 小容量注射剂、片剂、口服液溶剂、搽剂、涂剂、乳膏剂、凝胶剂、麻醉药品、精神药品***; 变更内容: 北京市药品监督管理局批准, 盐酸苯环壬酯生产场地变更至“河北省沧州临港经济技术开发区西区化工大道以南、经四路以东”(原料药合成区: 盐酸苯环壬酯生产线、精干包一区: 盐酸苯环壬酯生产线)。

北京华素收到《化学原料药再注册批准通知书》(登记号: Y20190004124), 主要内容如下:

①化学原料药名称: 盐酸苯环壬酯②化学原料药注册标准编号: 国家药品监督管理局国家药品标准WS1-(X-162)-2003Z3③有效期: 24个月④原通知书编号/原药品批准文号: 国药准字H109700875⑤申请事项: 境内生产药品再注册⑥审批结论: 经审查, 本品符合《药品注册管理办法》的有关规定, 同意再注册⑦生产企业: 北京华素制药股份有限公司(地址: 河北省沧州临港经济技术开发区西区化工大道以南、经四路以东)⑧通知书有效期: 至2026-09-12。

新《药品生产许可证》涉及原料药盐酸苯环壬酯变更生产地址, 有利于公司优化生产结构, 丰富公司的产品布局, 提高公司的核心竞争力, 满足市场需求。北京华素已经完成药品再注册批准工作, 可实现盐酸苯环壬酯的生产。药品生产许可与药品注册是药品监督管理部门准许药品生产企业生产该药品的先决条件, 是证明公司生产药品合法的依据。本次生产许可证变更, 表明该生产场地的人、机、料、法、环能够满足该药品生产。药品再注册批准表明该产品的生产工艺、质量标准、物料管理等均符合药品监督管理局要求。综上, 药品生产许可证转移和药品再注册, 表明北京华素的生产条件、生产工艺、质量标准均符合药品监督管理局要求, 适应当下药品管理水平, 可保证患者的用药安全(详见2021年9月23日, 公告编号: 2021-067)。

(3) 北京华素所属产品“富马酸比索洛尔片”(5mg) 有效期由原24个月延长至36个月, 具体情况如下:

①备案号: 京备2021099397; ②药品通用名称: 富马酸比索洛尔片; ③药品批准文号: 国药准字H10970082; ④上市许可持有人: 北京华素制药股份有限公司; ⑤上市许可持有人地址: 北京市房山区良乡镇工业开发区金光北街1号; ⑥生产企业名称: 北京华素制药股份有限公司; ⑦生产企业地址: 北京市房山区良乡镇工业开发区金光北街1号; ⑧备案内容: 改变富马酸比索洛尔片(5mg) 的有效期, 由原24个月延长至36个月, 同时对药品说明书、铝箔标签和质量标准进行相应修改; ⑨备案机关: 北京市药品监督管理局; ⑩备案日期: 2021-09-23。

本次药品有效期由24个月延长至36个月, 可以延长该药品在市场终端销售和库存时间, 有利于公司合理组织产品生产及销售, 对公司未来发展将产生积极影响(详见2021年9月28日, 公告编号: 2021-071)。

5、关于山东华素健康护理品有限公司消毒产品备案审核通过的事宜

本公司控股孙公司山东华素健康护理品有限公司消毒产品备案审核通过, 具体情况如下:

①产品名称: 华素牌低温消毒剂; ②产品分类: 消毒剂; ③产品规格: 27.5g/袋、5L/桶; ④剂型: 粉剂/液体; ⑤产品风险程度: 第二类产品; ⑥产品使用范围: 硬质物体表面消毒; ⑦检验报告结论: 合格; ⑧卫生安全评价结论: 合格本产品适应零下18摄氏度低温环境和物品外包装表面消毒, 能在低温环境下杀灭病毒和细菌, 主要应用于冷链消毒。

根据国检安评(北京)医院研究院有限公司出具的检验报告【编号: 2021/gj-x-041】、中检科健(天津)检验检测有限责任公司出具的检验报告【编号: CAST-03-2021-0752】, 其结论为: 华素牌低温消毒剂符合卫生部《消毒技术规范》(2002

版)的规定。

山东华素健康护理品有限公司消毒产品备案审核通过,意味着该消毒产品可进一步投入生产,有利于丰富公司产品线,满足多样化需求,进一步扩大经营规模(详见2021年8月2日,公告编号:2021-051)。

6、关于苏雅医药取得中国合格评定国家认可委员会(CNAS)认可证书的事宜

公司控股孙公司北京华素之子公司北京苏雅医药科技有限责任公司(以下简称:苏雅医药)已通过中国合格评定国家认可委员会(CNAS)的评审,并取得其授予的实验室认可证书和认可决定书,具体情况如下:

(1)中国合格评定国家认可委员会(CNAS)实验室认可证书

获得机构名称:北京苏雅医药科技有限责任公司

注册号:CNAS L15396

证书内容:北京苏雅医药科技有限责任公司符合ISO/IEC17025:2017《检测和校准实验室能力的通用要求》(CNAS-CL01《检测和校准实验室能力认可准则》)的要求,具备承担本证书附件所列服务能力,予以认可。

生效日期:2021年09月08日

截止日期:2027年09月27日

(2)中国合格评定国家认可委员会(CNAS)认可决定书

机构名称:北京苏雅医药科技有限责任公司

机构注册号:CNAS L15396

根据中国合格评定国家认可委员会(CNAS)的有关规定,CNAS派出评审组实施了现场评审,经认可评定,CNAS做出决定并通知如下:

①授予你机构CNAS认可资格,认可的能力范围见认可证书附件。

②允许你机构按照《认可标识使用和认可状态声明规则》(CNAS-R01)以及ILAC-R7的规定,使用CNAS认可标识、ILAC-MRA/CNAS标识和声明认可状态。

③你机构应于2022年09月08日前接受监督评审。

CNAS认证是从事检测检验工作的国际通用衡量标准,通过这一认证,表明苏雅医药具备了按照相应认可准则开展研究服务的技术能力,检测质量获得了行业主管机构及评审专家的认可。预计这一认证的通过,将能有效的增强公司的市场竞争能力,提升客户信心。同时,由于CNAS认证具备广泛的国际互认,通过这一认证,对于苏雅医药未来承接进口注册项目、国际注册项目,均能带来良好的正面影响(详见2021年9月23日,公告编号:2021-068)。

特此公告

北京中关村科技发展(控股)股份有限公司

董 事 会

二〇二二年四月二十六日