

证券代码：000931

证券简称：中关村

公告编号：2019-023

北京中关村科技发展（控股）股份有限公司

关于紫杉醇注射液生产技术转让的进展公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

公司之控股孙公司北京华素制药股份有限公司（以下简称：华素制药）向华润双鹤药业股份有限公司（以下简称：双鹤药业）转让紫杉醇注射液全部技术及生产批件，华素制药与双鹤药业于 2014 年 12 月 11 日签署《紫杉醇注射液生产技术转让合同》，为明确转让过程中费用和转让后的利益分配，2017 年 6 月双方基于原合同基础上签署补充协议，该补充协议已于 2017 年 6 月 12 日签署（详见 2017 年 6 月 15 日，公告 2017-050 号）。

近日，国家药品监督管理局下发《药品补充申请批件》，批件主要内容如下：

一、《药品补充申请批件》内容：

1、受理号：CYHT1400291（10ml：60mg）、CYHT1400292（5ml：30mg）；批件号：2019B02646（10ml：60mg）、2019B02647（5ml：30mg）；药品名称：紫杉醇注射液。

2、原药品批准文号：国药准字 H20063662（10ml：60mg）、国药准字 H10980066（5ml：30mg）；原药品生产企业：北京华素制药股份有限公司。

3、申请内容：将华素制药的抗肿瘤制剂紫杉醇注射液进行药品技术转让。

4、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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意北京华素制药股份有限

公司（生产地址：北京市房山区良乡镇工业开发区金光北街 1 号）紫杉醇注射液品种技术转让至华润双鹤药业股份有限公司（生产地址：北京市朝阳区双桥东路 2 号），发给药品批准文号，同时注销北京华素制药股份有限公司该品种的药品批准文号国药准字 H20063662（10ml：60mg）、国药准字 H10980066（5ml：30mg）。注册标准执行《中国药典》2015 年版二部，药品有效期为 24 个月，说明书和包装标签作相应修订。

5、药品生产企业：华润双鹤药业股份有限公司；药品批准文号：国药准字 H20194027（10ml：60mg）、国药准字 H20194028（5ml：30mg）；药品批准文号有效期：至 2024 年 03 月 14 日。

二、 药品基本信息：

药品名称：紫杉醇注射液

剂型：注射液（小容量注射剂）

注册分类：化学药品

规格：5ml：30mg 10ml：60mg

药品标准：《中国药典》2015 年版二部

适应症：进展期卵巢癌的一线和后继治疗。

淋巴结阳性的乳腺癌患者在含阿霉素标准方案联合化疗后的辅助治疗。

转移性乳腺癌联合化疗失败或者辅助化疗 6 个月内复发的乳腺癌患者。

非小细胞肺癌患者的一线治疗。

艾滋病（AIDS）相关性卡波氏肉瘤（Kaposi's sarcoma）的二线治疗。

三、药品其他相关情况：

紫杉醇为紫杉烷类药物，紫杉醇注射液由美国施贵宝公司原研开发，于 1992 年 12 月 FDA 批准上市，商品名：泰素，1994 年在中国

上市。现国内获准生产批准文号 68 个，其中：进口 3 个，国产 65 个，规格有 5ml:30mg、10ml:60mg、16.7ml:100mg、25ml:150mg。适应症为卵巢癌和乳腺癌及非小细胞肺癌 NSCLC 的一线 and 二线治疗，头颈癌、食管癌、精原细胞瘤、复发非何金氏淋巴瘤等。

根据中国医药工艺信息中心 PDB 数据库统计显示，紫杉醇注射液 2017 年在全球的销售额达到 21.35 亿美元；2018 年国内重点城市医院用药达 21.67 亿元。

四、对公司经营业绩的影响

与上述药品有关的生产技术转让已经完成，上述事项对本公司及控股孙公司当期的业绩基本不会产生影响。

五、备查文件：

1、《药品补充申请批件》（受理号：CYHT1400291、CYHT1400292；批件号：2019B02646、2019B02647）。

特此公告

北京中关村科技发展（控股）股份有限公司

董 事 会

二〇一九年四月八日