

证券代码：000931

证券简称：中关村

公告编号：2025-030

北京中关村科技发展（控股）股份有限公司 关于下属公司北京华素盐酸羟考酮缓释片收到国家药品监督管理局《受理通知书》的公告

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。

北京中关村科技发展（控股）股份有限公司（以下简称：公司）下属公司北京华素制药股份有限公司（以下简称：北京华素）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称：国家药监局）签发的《受理通知书》，盐酸羟考酮缓释片（规格：40mg）上市许可申请获得受理，现将相关情况公告如下：

一、基本信息

药品名称：盐酸羟考酮缓释片

剂型：片剂

规格：40mg

申请事项：境内生产药品注册上市许可

注册分类：化药4类

申请人：北京华素制药股份有限公司

受理号：CYHS2500958

结论：经审查，决定予以受理。

二、药品其他相关情况

盐酸羟考酮缓释片临床上用于治疗严重到需要长期持续、每天按时使用阿片类药物、且替代治疗不能充分缓解的疼痛。盐酸羟考酮是一种纯阿片受体激动剂，对 μ 受体具有相对的选择性，在更高剂量时也能与其它阿片受体结合；羟考酮的主要治疗作用为镇痛。本品的原研药于2021年在中国境内获批上市，目前境内已有2家仿制药获批上市，1家国内企业已递交上市许可申请，

北京华素是第 4 家提交本品仿制药上市许可申请的境内企业。截至本公告披露日，盐酸羟考酮缓释片项目已累计投入研发费用 1,391.18 万元。

三、对上市公司的影响及风险提示

北京华素的盐酸羟考酮缓释片上市许可申请获得国家药监局的受理，标志着该品种上市许可工作进入审评阶段，公司将积极推进后续相关工作，如顺利通过上市许可将增加其市场竞争力，对公司的经营业绩产生积极的影响。

北京华素将积极配合国家药监局进行盐酸羟考酮缓释片仿制药上市许可的后续审评工作，公司将严格按照有关规定及时对后续工作的进展情况履行信息披露义务。

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。药品销售容易受行业政策、市场环境等因素的影响，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。

四、备查文件

- 1、国家药品监督管理局《受理通知书》（受理号：CYHS2500958）。

特此公告

北京中关村科技发展（控股）股份有限公司

董 事 会

二〇二五年三月十三日