

证券代码：000931

证券简称：中关村

公告编号：2024-025

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纳洛酮注射液一致性评价申报和山东华素琥珀酸美托洛尔原料药申报收到国家药监局《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。

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）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》，盐酸纳洛酮注射液（规格：1ml:0.4mg、1ml:1mg 和 2ml:2mg）一致性评价申请获得受理和琥珀酸美托洛尔原料药申请上市登记获得受理，现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

（一）盐酸纳洛酮注射液

药品名称：盐酸纳洛酮注射液

注册商标：苏诺®

剂型：注射剂

制剂规格：1ml:0.4mg、1ml:1mg 和 2ml:2mg

申请人：北京华素制药股份有限公司

受理号：CYHB2350942、CYHB2350943 和 CYHB2350944

（二）琥珀酸美托洛尔

药品名称：琥珀酸美托洛尔

剂型：原料药

申请人：山东华素制药有限公司

受理号：CYHS2460273

登记号：Y20240000199

二、对上市公司的影响及风险提示

盐酸纳洛酮注射液、琥珀酸美托洛尔原料药被国家药监局药品审评中心受理，标志着该品种工作进入了审评阶段，公司将积极推进后续相关工作，如顺利通过一致性评价将增加其市场竞争力、加快琥珀酸美托洛尔缓释胶囊的研发。

北京华素、山东华素将积极配合国家药监局进行盐酸纳洛酮注射液仿制药一致性评价、琥珀酸美托洛尔原料药的后续审评工作，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。

三、备查文件

1、国家药品监督管理局《受理通知书》（受理号：CYHB2350942、CYHB2350943和CYHB2350944）；

2、国家药品监督管理局《受理通知书》（受理号：CYHS2460273，登记号：Y20240000199）。

特此公告

北京中关村科技发展（控股）股份有限公司

董 事 会

二〇二四年四月三日