

证券代码：000931

证券简称：中关村

公告编号：2025-092

**北京中关村科技发展（控股）股份有限公司**  
**关于下属公司山东华素琥珀酸美托洛尔原料药获批上市的公告**

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）于 2024 年 3 月披露《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》（公告编号：2024-025）。

近日，公司下属公司山东华素制药有限公司（以下简称：山东华素）“琥珀酸美托洛尔原料药”于近日通过国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称：CDE）技术审评，并获得国家药品监督管理局（以下简称：国家药监局）核准签发的《化学原料药上市申请批准通知书》。现将具体情况公告如下：

**一、批件主要内容**

化学原料药名称：琥珀酸美托洛尔

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

受理号：CYHS2460273

通知书编号：2025YS00723

生产企业：山东华素制药有限公司

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，本品符合药品注册的有关要求，批准注册。质量标准、标签及生产工艺照所附执行。

**二、其他相关情况**

美托洛尔最早于 1969 年在瑞典的 Hassle 实验室研发成功，是一种选择性 $\beta_1$ 肾上腺素受体阻滞剂，通过药物与 $\beta_1$ 受体结合，拮抗神经递质和儿茶酚胺对 $\beta$ 受体的激动作用，提高血管平滑肌对血管介质的敏感性，抑制肾素的分泌。临床上

用于治疗高血压、心绞痛、心力衰竭。目前 CDE 原辅包登记信息平台显示，琥珀酸美托洛尔原料药共 16 家，12 家状态为“A”，4 家状态为“I”。国家药监局药品信息检索显示琥珀酸美托洛尔有 30 个制剂批文。

### 三、对上市公司的影响及风险提示

根据国家相关政策规定，对于 CDE 原辅包登记平台状态为“A”的原料药，表明该原料药符合中国相关药品审评技术标准，制剂研制生产企业可以关联使用。

山东华素琥珀酸美托洛尔获准上市，为公司目前在研琥珀酸美托洛尔缓释胶囊提供稳定的原料来源，提升公司相关药品的市场竞争力，对公司的经营业绩产生积极影响；同时为公司后续产品的研发积累了宝贵的经验。

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。由于医药产品的行业特点，药品的生产、销售受到市场环境、行业政策、供求关系等因素影响，具有一定的不确定性。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《化学原料药上市申请批准通知书》（通知书编号：2025YS00723）；
- 2、琥珀酸美托洛尔原料药 CDE 原辅包登记信息截图；
- 3、CDE 原辅包登记信息平台网址：<https://www.cde.org.cn/main/xxgk/listpage/ba7aed094c29ae31467c0a35463a716e>。

特此公告

北京中关村科技发展（控股）股份有限公司

董 事 会

二〇二五年八月二十二日