

证券代码：000931

证券简称：中关村

公告编号：2025-141

## 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丁螺环酮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》，盐酸丁螺环酮片（规格：5mg、10mg）仿制药一致性评价申请获得受理，现将相关情况公告如下：

### 一、基本信息

药品名称：盐酸丁螺环酮片

注册商标：苏新®

剂型：片剂

规格：5mg、10mg

申请事项：境内生产药品一致性评价

申请人：北京华素制药股份有限公司

受理号：CYHB2550403、CYHB2550402

### 二、药品其他相关情况

丁螺环酮是第一个非苯二氮革类的抗焦虑药，是一种 5-HT<sub>1A</sub>（5-羟色胺）受体激动剂，它通过与脑内 5-HT<sub>1A</sub> 受体的选择性结合，降低焦虑症过高的 5-HT 活动，产生抗焦虑作用，其临床应用最大的优势就是没有用药依赖性和断药反应，安全性较高。

盐酸丁螺环酮片的适应症为各种焦虑症。本品原研药未在中国境内上市，目前，中国境内包括北京华素共有 4 家企业的仿制药获批上市，其中有 2 家已

通过仿制药质量与疗效一致性评价，分别为：江苏恩华药业股份有限公司和北大医药股份有限公司；有 1 家进口（Unichem Laboratories Limited）仿制药获批上市。除北京华素外，另有 7 家境内企业申报本品仿制药上市许可申请，现正在技术审评中。

截至本公告披露日，盐酸丁螺环酮片项目已累计投入研发费用 450 万元。

### 三、对上市公司的影响及风险提示

北京华素的盐酸丁螺环酮片仿制药一致性评价申请获得国家药监局的受理，标志着该品种一致性评价工作进入审评阶段，公司将积极推进后续相关工作，如顺利获批将增加企业和市场竞争力，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丁螺环酮片仿制药一致性评价申请的后续审评工作，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：CYHB2550403、CYHB2550402）。

特此公告

北京中关村科技发展（控股）股份有限公司

董 事 会

二〇二五年十二月十九日