

证券代码：000931

证券简称：中关村

公告编号：2025-143

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氨酚羟考酮片药品注册申请进展的公告

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 12 月 19 日披露《关于下属公司北京华素氨酚羟考酮片收到国家药品监督管理局<受理通知书>的公告》（公告编号：2024-106）。

近日，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）收到国家药品监督管理局（以下简称：国家药监局）签发的《药品注册申请终止通知书》，同意撤回氨酚羟考酮片（规格：每片含盐酸羟考酮 5mg 和对乙酰氨基酚 325mg）药品注册申请，现将相关情况公告如下：

一、基本信息

药品名称：氨酚羟考酮片

受理号：CYHS2404364

通知书编号：2025L00518

通知书主要内容：根据《药品注册管理办法》第八十九条以及申请人的撤回申请，同意本品（氨酚羟考酮片）注册申请撤回，终止注册程序。

二、撤回原因及相关安排

经审慎研究决定，北京华素向国家药监局申请撤回氨酚羟考酮片的药品上市许可注册申请，以进一步完善申报资料。待完善相关研究后择期重新提交药品上市许可注册申请，本次撤回申请并非终止本项目。

三、对上市公司的影响及风险提示

氨酚羟考酮片于 2017 年 2 月获得《药物临床试验批件》，具体内容详见公司于 2017 年 3 月 10 日披露的《关于控股孙公司获得药物临床试验批件的公告》

（公告编号：2017-019）。截至本公告披露日，氨酚羟考酮片项目累计投入 886.10 万元，其中资本化金额为 553.71 万元，费用化金额为 332.39 万元。

本次撤回该药品的上市许可注册申请，不会对公司当期财务状况及经营业绩造成影响。

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《药品注册申请终止通知书》（通知书编号：2025L00518）。

特此公告

北京中关村科技发展（控股）股份有限公司

董 事 会

二〇二五年十二月二十六日