

证券代码：000931

证券简称：中关村

公告编号：2026-052

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曲唑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》，盐酸曲唑酮缓释片（规格：150mg）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：盐酸曲唑酮缓释片

剂型：片剂

规格：150mg

申请事项：境内生产药品注册上市许可

注册分类：化学药品 4 类

申请人：北京华素制药股份有限公司

受理号：CYHS2601665

结论：经审查，决定予以受理。

二、药品其他相关情况

盐酸曲唑酮缓释片是 5-羟色胺（5-HT）受体拮抗剂和 5-HT 再摄取抑制剂（SARIs）类药物，适用于治疗伴有或不伴有焦虑症状的抑郁症。本品仅 1 家进口原研药于 2020 年在中国境内获批上市（商品名为 Trittico®/曲特格®），药品上市许可持有人为 AZ.CHIM.RIUN.ANGELINI FRANCESCO ACRAF S.P.A.，国内批准进口规格分别为 75mg 和 150mg；目前已有 4 家境内企业生产的仿制

药已获批上市；除北京华素外，另有 12 家境内企业已递交仿制药上市许可申请，现正在审评中。

截至本公告披露日，盐酸曲唑酮缓释片项目已累计投入研发费用 535 万元。

三、对上市公司的影响及风险提示

北京华素的盐酸曲唑酮缓释片仿制药上市许可申请获得国家药监局的受理，标志着该品种注册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曲唑酮缓释片仿制药上市许可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：CYHS2601665）。

特此公告

北京中关村科技发展（控股）股份有限公司

董 事 会

二〇二六年七月十五日