

证券代码：000931

证券简称：中关村

公告编号：2026-055

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利多卡因丁卡因乳膏收到 国家药品监督管理局《药物临床试验批准通知书》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）核准签发的利多卡因丁卡因乳膏（规格：15g：利多卡因 1,050mg 与丁卡因 1,050mg；30g：利多卡因 2,100mg 与丁卡因 2,100mg）《药物临床试验批准通知书》，具体情况如下：

一、药品基本情况

药品名称：利多卡因丁卡因乳膏

剂型：乳膏剂

规格：15g：利多卡因 1,050mg 与丁卡因 1,050mg

30g：利多卡因 2,100mg 与丁卡因 2,100mg

受理号：CYHL2600059、CYHL2600060

申请内容：临床试验

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，2026年5月11日受理的利多卡因丁卡因乳膏临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展用于成人皮肤手术前对完整皮肤的局部麻醉的临床试验。同意开展以参比制剂为对照的等效性临床试验，不再要求开展以考察 PK 特征为目的的临床试验。

二、药品其他相关情况

本品适用于成人皮肤手术前对完整皮肤的局部麻醉。对于脉冲激光纹身、

激光辅助脱毛、非烧蚀性激光面部重塑、真皮填充注射和血管通路等小型皮肤外科手术，每 10 平方厘米用 1.3g 乳膏涂抹在完整皮肤上，厚度约为 1mm，30min。对于大型皮肤外科手术，如激光辅助去除纹身和腿部静脉曲张的激光消融，每 10 平方厘米用 1.3g 乳膏涂抹在完整皮肤上，厚度约 1mm，60min。等待所需的涂抹时间后，手术前将药物从皮肤上去除。

截至目前，本品原研未在中国境内上市，国内仅 1 家仿制药获批上市，3 家已获得临床批件并完成临床试验申报上市；除北京华素外，另有 5 家企业获得本品临床试验许可。

截至本公告披露日，利多卡因丁卡因乳膏项目已累计投入研发费用约 225.53 万元。

三、对上市公司的影响及风险提示

北京华素的利多卡因丁卡因乳膏药物临床试验申请获得国家药监局的批准，标志着该品种即将进入临床试验研究阶段，公司将按国家有关规定积极推进后续工作，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在取得药物临床试验批准通知书后，尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。药品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，药品研发及至上市容易受到不确定性因素的影响，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《药物临床试验批准通知书》（受理号：CYHL2600059、CYHL2600060）。

特此公告

北京中关村科技发展（控股）股份有限公司

董 事 会

二〇二六年七月二十一日