

证券代码：000931

证券简称：中关村

公告编号：2026-059

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羟考酮缓释片（40mg）
获得《药品注册证书》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）于 2025 年 3 月披露《关于下属公司北京华素盐酸羟考酮缓释片收到国家药品监督管理局<受理通知书>的公告》（公告编号：2025-030）。

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）核准签发的《药品注册证书》（证书编号：2026S02794），获悉，北京华素研制的“盐酸羟考酮缓释片”（规格：40mg）通过了药品注册审评审批。具体情况如下：

一、批件主要内容

药品名称：盐酸羟考酮缓释片

剂型：片剂

规格：40mg

注册分类：化学药品 4 类

申请事项：药品注册（境内生产）

受理号：CYHS2500958

证书编号：2026S02794

药品有效期：18 个月

药品批准文号：国药准字 H20265427

包装规格：10 片/板，1 板/盒

上市许可持有人、生产企业：北京华素制药股份有限公司

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，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

二、药品其他相关情况

盐酸羟考酮缓释片临床上用于治疗严重到需要长期持续、每天按时使用阿片类药物、且替代治疗不能充分缓解的疼痛。盐酸羟考酮是一种纯阿片受体激动剂，对 μ 受体具有相对的选择性，在更高剂量时也能与其它阿片受体结合；羟考酮的主要治疗作用为镇痛。本品原研药于 2021 年在中国境内获批上市，目前，境内共有 4 家企业的 40mg 规格仿制药获批上市，北京华素是第 4 家获批该规格仿制药上市许可申请的境内企业。

根据国家药监局药品审评中心在 2023 年 3 月发布的《阿片类口服固体仿制药防滥用药学研究技术指导原则（试行）》，北京华素开发本品时进行了防滥用相关研究，包含物理处理评估、可提取性评估和目标防滥用评估。研究结果表明，防滥用特性不低于参比制剂。本品为“防滥用剂型”可更好保证其使用的安全性，降低防滥用风险。

药智数据显示，2025 年盐酸羟考酮缓释片在国内样本医院终端销售额为 7.94 亿元。

截至公告披露日，盐酸羟考酮缓释片项目已累计投入研发费用约 1,759.24 万元。

三、对上市公司的影响及风险提示

北京华素盐酸羟考酮缓释片上市许可申请获得国家药监局核准，标志着该品种即将上市销售，将进一步丰富公司在麻精镇痛领域的产品矩阵。依托北京华素盐酸羟考酮原料+制剂一体化的竞争优势，与现有盐酸羟考酮原料药、盐酸羟考酮片及盐酸羟考酮注射液形成协同效应，强化公司在阿片类镇痛药市场的核心竞争力。

由于药品销售受国家政策、市场环境等不确定性因素的影响，该药品未来生产及销售具有不确定性，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《药品注册证书》（证书编号：2026S02794）。

特此公告

北京中关村科技发展（控股）股份有限公司

董 事 会

二〇二六年八月三日