证券代码: 000931

证券简称: 中关村

公告编号: 2025-032

北京中关村科技发展(控股)股份有限公司 关于下属公司多多药业盐酸溴己新注射液收到 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内容的真实、准确和完整,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)下属公司多多药业有限公司(以下简称:多多药业)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》,盐酸溴己新注射液(规格:2ml:4mg)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: 盐酸溴己新注射液

剂型: 注射剂

规格: 2ml: 4mg

申请事项:境内生产药品注册上市许可

申请人: 多多药业有限公司

注册分类: 化学药品 3 类

受理号: CYHS2501114

结论:经审查,决定予以受理。

二、药品其他相关情况

多多药业盐酸溴己新注射液于 2023 年立项开发, 其适应症为: 用于在口服给药困难的情况下, 慢性支气管炎及其他呼吸道疾病如哮喘、支气管扩张、矽肺等有粘痰不易咳出的患者。

截至本公告披露日,盐酸溴己新注射液项目已累计投入研发费用277.1万元。

三、对上市公司的影响及风险提示

多多药业的盐酸溴己新注射液上市许可申请获得国家药监局的受理,标志着该品种研制工作进入审查阶段,公司将积极推进后续相关工作,如顺利通过上市许可,将增加呼吸系统用药的市场竞争力,对公司的经营业绩产生积极的影响。

多多药业将积极配合国家药监局进行盐酸溴己新注射液仿制药上市许可的 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。药品销售容易受国家政策、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: CYHS2501114)。

特此公告

北京中关村科技发展(控股)股份有限公司

董事会

二〇二五年三月二十日