证券代码：000931

证券简称：中关村

公告编号：2025-037

北京中关村科技发展（控股）股份有限公司 关于下属公司山东华素比索洛尔氨氯地平片收到国家 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）下属公司山东华素制药有限公司（以下简称：山东华素）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》，比索洛尔氨氯地平片（规格：富马酸比索洛尔 5mg 与苯磺酸氨氯地平（按氨氯地平计）5mg）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：比索洛尔氨氯地平片

剂型：片剂

规格：富马酸比索洛尔 5mg 与苯磺酸氨氯地平（按氨氯地平计）5mg

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：山东华素制药有限公司

受理号：CYHS2501423

结论：经审查，决定予以受理。

二、药品其他相关情况

比索洛尔氨氯地平片作为高血压治疗的替代疗法，用于目前同时服用与复方制剂剂量相同的单药且血压控制良好的患者。比索洛尔氨氯地平片为固定剂量的富马酸比索洛尔和苯磺酸氨氯地平组成的复方制剂。比索洛尔是一种高选择性 β_1 -肾上腺素受体阻滞剂，无内在拟交感活性和膜稳定活性。比索洛尔对

支气管和血管平滑肌 β_2 -受体仅有较低的亲和力，对 β_2 -受体有关的代谢效应无明显影响。氨氯地平为二氢吡啶类钙离子通道阻滞剂，可抑制钙离子跨膜进入血管平滑肌和心肌，其抗高血压作用机制是由于直接舒张血管平滑肌，引起外周血管阻力下降。本品的原研药于 2021 年在中国境内获批上市，目前境内已有 5 家仿制药获批上市。截至本公告披露日，比索洛尔氨氯地平片项目已累计投入研发费用 607.98 万元。

三、对上市公司的影响及风险提示

山东华素的比索洛尔氨氯地平片上市许可申请获得国家药监局的受理，标志着该品种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，如顺利通过上市许可将增加其市场竞争力，对公司的经营业绩产生积极的影响。

山东华素将积极配合国家药监局进行比索洛尔氨氯地平片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：CYHS2501423）。

特此公告

北京中关村科技发展（控股）股份有限公司

董 事 会

二〇二五年四月十六日