证券代码: 000931 证券简称: 中关村 公告编号: 2025-041

北京中关村科技发展(控股)股份有限公司 2024年年度报告摘要

一、重要提示

本年度报告摘要来自年度报告全文,为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划,投资者应当到证监会指定媒体仔细阅读年度报告全文。

所有董事均已出席了审议本报告的董事会会议。

非标准审计意见提示

□适用 ☑不适用

董事会审议的报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

□适用 ☑ 不适用

公司计划不派发现金红利,不送红股,不以公积金转增股本。

董事会决议通过的本报告期优先股利润分配预案

□适用 ☑ 不适用

二、公司基本情况

1、公司简介

股票简称	中关村		股票代码	000931
股票上市交易所	深圳证券交易所			
变更前的股票简称 (如有)	无			
联系人和联系方式	董事会秘书 证券事务代表			
姓名	黄志宇	相皓冉、	胡秀梅	
办公地址	北京市朝阳区霄云路 26 号鹏润大厦 B 座 22 层	北京市朝	阳区霄云路 26 号鹏	润大厦 B 座 22 层
传真	010-57768100	010-57768	3100	
电话	010-57768018	010-57768	3018	
电子信箱	investor@centek.com.cn	investor@	centek.com.cn	

2、报告期主要业务或产品简介

(一)公司主要业务领域

报告期内,公司业务主要分为生物医药及健康品业务、养老医疗业务、商砼业务和其他业务。其中: 1、生物医药及健康品业务包括化学药、中药、健康品和医疗器械业务,主要从事外用制剂、片剂、注射剂、胶囊、口服溶液剂、颗粒剂、原料药、麻醉药品及二类精神药品的研发、制造与销售;药品临床前研究服务及药品一致性评价研究服务;医疗设备、试剂和相关耗材的销售及服务业务;口腔清洁用品的研发、生产与销售;2、养老医疗业务主要包括集中养老服务、居家养老服务、健康管理、健康咨询、预防保健咨询、中医医疗服务、养老旅居业务以及依托实体医院的互联网医院服

务等; 3、商砼业务包括制造和销售商品混凝土、水泥制品; 4、其他业务主要包括物业管理、餐饮、住宿、投资及公司不归类于生物医药及健康品业务、养老医疗业务和商砼业务的其他业务。

(二)公司主要产品情况

1、医药业务

(1) 报告期内,公司已进入注册程序的药品情况如下:

药品名称	注册分类	适应症或者功能主治	注册阶段/进展
知母皂苷BII及胶囊	中药1类	用于治疗血管性痴呆。	临床I期试验已暂停。
联苯苄唑原料药	/	/	2024年4月收到《化学原料药上市申请批准通知书》。
盐酸纳洛酮注射液	一致性评价	阿片类受体拮抗药。 1、用于阿片类药物复合麻醉术后,拮抗该类药物所致的呼吸抑制,促使病人苏醒。 2、用于阿片类药物过量,完全或部分逆转阿片类药物引起的呼吸抑制。 3、解救急性乙醇中毒。 4、用于急性阿片类药物过量的诊断。	2024年10月收到《药品补充申请批准通知书》,通过一致性评价。
盐酸纳曲酮片	一致性评价	阻断外源性阿片类物质的药理作用,作为阿 片类依赖者脱毒后预防复吸的辅助药物。	CDE 审评中。 2024 年 9 月收到一致性评价申 报《受理通知书》。
氨酚羟考酮片	化学药品 3 类	适用于严重程度足以需要使用阿片类镇痛剂 且缺乏其他替代治疗的中、重度疼痛的治疗。	CDE 审评中。 2024 年 12 月收到上市许可申请 《受理通知书》。
盐酸氨溴索注射液	化学药品 4 类	1、适用于伴有痰液分泌不正常及排痰功能不良的急性、慢性肺部疾病,例如慢性支气管炎急性加重、喘息型支气管炎及支气管哮喘的祛痰治疗; 2、手术后肺部并发症的预防性治疗; 3、早产儿及新生儿的婴儿呼吸窘迫综合症(IRDS)的治疗。	CDE 审评中。 2024 年 4 月收到上市许可申请 《受理通知书》。
盐酸曲马多注射液	一致性评价	中度至重度疼痛。	CDE 审评中。 2024年7月收到一致性评价申 报《受理通知书》。
非布司他片	化学药品 4 类	适用于痛风患者高尿酸血症的长期治疗,不 推荐用于无临床症状的高尿酸血症。	CDE 审评中。 2024年11月收到上市许可申请 《受理通知书》。
格列吡嗪分散片	原化学药品第 四类	格列吡嗪用于辅助饮食和运动,改善成人 2型糖尿病患者的血糖控制。	2024年4月收到《药品补充申请批准通知书》,视同通过一 致性评价。
琥珀酸美托洛尔原 料药	/	/	CDE 审评中。 2024年3月收到申请上市登记 《受理通知书》,2024年12月 收到《补充资料通知》。

(2) 报告期内,公司主要药品情况如下:

药品名称	注册分类	适应症或者功能主治	发明专利起止期限	是否属于中 药保护品种	是否进入 2024 年版医 保目录
富马酸比索洛尔片	化学药品 4 类	高血压、冠心病(心绞痛)。伴有左心室收缩功能减退(射血分数≤35%)的慢性稳定性心力衰竭。使用本品时需遵医嘱接受ACE 抑制剂、利尿剂和选择性使用强心甙类药物治疗。	"制备比索洛尔及其盐的改进方法"发明专利,起止时间,20027122022712	否	是
甲磺酸托烷司 琼注射液	原化学药品第二 类	预防和治疗癌症化疗引起的恶心 和呕吐。	无	否	是
西地碘含片	原西药第四类	用于慢性咽喉炎、口腔溃疡、慢	"复方西地碘口含片及其制	否	否

药品名称	注册分类	适应症或者功能主治	发明专利起止期限	是否属于中 药保护品种	是否进入 2024 年版医 保目录
		性牙龈炎、牙周炎。	备方法"发明专利,起止时间: 1991.8.16-2010.11.10。		
盐酸苯环壬酯 片	原西药第一类	用于预防晕车、晕船及晕机。	"盐酸苯环壬酯的制备方法"发明专利,起止时间: 1993.10.22-2013.12.25。	否	否
盐酸纳洛酮注 射液				否	是
盐酸羟考酮注 射液	化学药品 4 类	本品为强效镇痛药。用于治疗中 度至重度急性疼痛,包括手术后 引起的中度至重度疼痛,以及需 要使用强阿片类药物治疗的重度 疼痛。	本品为强效镇痛药。用于治疗中 度至重度急性疼痛,包括手术后 引起的中度至重度疼痛,以及需 要使用强阿片类药物治疗的重度		是
联苯苄唑乳膏	原西药第二类	用于治疗各种皮肤真菌病,如 手、足癣,体、股癣,花斑癣。	无	否	是
石杉碱甲片	原西药四、五类	适用于良性记忆障碍,提高患者 指向记忆、联想学习、图像回 忆、无意义图形再认及人像回忆 等能力。对痴呆患者和脑器质性 病变引起的记忆障碍亦有改善作 用。	无	否	是
五加生化胶囊	益气养血,活血祛瘀。适用于经 期及人流术后、产后气虚血瘀所 致阻道流血。血色紫暗或有血		1、"一种五加生化药剂的制造方法"发明专利,起止时间:2002.11.14-2022.11.13; 2、"五加生化胶囊的检测方法"发明专利,起止时间:2009.09.25-2029.09.24; 3、"五加生化中药复方提取物的植物雌激素样作用及应用"发明专利,起止时间:2011.09.30-2031.09.29; 4、"一种五加生化胶囊溶出度的检测方法"发明专利,起止时间:2011.04.11-2041.04.10。	否	是
乳酸菌素片	化学药品4类	用于肠内异常发酵、消化不良、 肠炎和小儿腹泻。	无	否	否
盐酸曲马多注 射液	原西药第二类	用于癌症疼痛,骨折或术后疼痛 等各种急、慢性疼痛。	无	否	是
盐酸曲马多片	原西药第四类	用于治疗疼痛程度严重到需要使 用阿片类镇痛剂并且替代疗法不 足的成人疼痛。	"一种盐酸曲马多制剂中的新杂质的检测控制方法"发明专利,起止时间: 2020.07.07-2040.07.06。	否	是
氨酚曲马多片	原化学药品第 3.2 类	本品用于中度至重度急性疼痛的 短期(5 天或更短)治疗。	1、"一种含有对乙酰氨基酚和盐酸曲马多的包衣片剂的制备方法"发明专利,起止时间:2021.09.17-	否	是

药品名称	注册分类	适应症或者功能主治	发明专利起止期限	是否属于中 药保护品种	是否进入 2024 年版医 保目录
			2041.09.16; 2、"一种含有对乙酰氨基酚和盐酸曲马多的包衣片剂"发明专利,起止时间: 2021.09.17-2041.09.16。		
盐酸曲马多原 料药	/		"一种盐酸曲马多的合成方法"发明专利,起止时间: 2008.04.16-2028.04.15。	否	/
克林霉素磷酸 酯阴道凝胶	原化学药品 3.1 类	用于治疗细菌性阴道病。	无	否	否
吡拉西坦注射 液	原化学药品 6 类	适用于急、慢性脑血管病、脑外伤、各种中毒性脑病等多种原因 所致的记忆减退及轻、中度脑功 能障碍,也用于儿童智能发育迟 缓。	无	否	是
刺五加注射液	原中药 11 类	平补肝肾,益精壮骨。用于肝肾 不足所致的短暂性脑缺血发作, 脑动脉硬化,脑血栓形成,脑栓 塞等。亦用于冠心病,心绞痛合 并神经衰弱和更年期综合征等。	无	否	是
盐酸贝尼地平 片	原化学药品第二 类	原发性高血压,心绞痛。	无	否	是
格列吡嗪分散	原化字约品第四 米	格列吡嗪用于辅助饮食和运动, 改善成人2型糖尿病患者的血糖 控制。	无	否	是

- (3)报告期内,新入选及新退出国家级《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》产品情况:无。
- (4) 截至报告期末,公司有涉及生物制品的制造与销售。

多多药业不涉及生物制品的生产,子公司黑龙江多多健康医药有限公司销售生物制品如下:双歧杆菌活菌胶囊、地 衣芽孢杆菌活菌胶囊。

(5) 报告期内,公司获得发明专利和实用新型专利情况:

序号	发明名称	授权公告日	专利号	专利权人	专利类型
1	一种比索洛尔制剂及其制备 方法	2024年09月24日	ZL 2024 1 0868013.4	北京华素制药股 份有限公司	发明专利
2	一种富马酸比索洛尔片有关 物质的一次性检测方法	2024年10月01日	ZL 2024 1 1057470.1	北京华素制药股 份有限公司	发明专利
3	一种比索洛尔氢氯噻嗪片有 关物质的一次性检测方法	2024年11月12日	ZL 2024 1 1095694.1	北京华素制药股 份有限公司	发明专利
4	一种便于安装拆卸的原料罐 盖板	2024年12月13日	ZL 2024 2 0913462.1	山东华素制药有 限公司	实用新型专利
5	一种机械手用吸盘	2024年12月31日	ZL 2024 2 0947638.5	山东华素制药有 限公司	实用新型专利

2、养老医疗业务

主要包括:集中养老服务、居家养老服务、健康管理、健康咨询、预防保健咨询、中医医疗服务、养老旅居业务以 及依托实体医院的互联网医院服务等。

3、商砼业务

主要包括:制造销售商品混凝土和水泥制品。

4、其他业务

主要包括: 电子卖场的管理、物业管理服务、酒店服务业、投资以及公司其他不能归类于生物医药、健康品业务及养老医疗业务的其他业务。

(三)公司主要业务经营模式

1、生物医药及健康品业务经营模式

(1) 研发模式:

自主研发模式:公司在北京市、山东省和黑龙江省设立三个研发中心,针对不同产品和剂型开展研发工作,既独立 又遥相呼应,在公司全面统筹下完成整体研发工作。在新品种研发、老品种深度开发、工艺优化、专利申报注册等方面 卓有成效。

联合研发模式:公司近年来先后与军事科学院等国内多家科研机构在人才培养、项目研究、成果转化等方面开展产学研合作,充分利用外部研发资源优势,开展关键技术和产品的联合开发,有效的推进了公司整体研发工作。

委托研发模式:公司将研发任务外包给外部更专业的机构或研究组织,充分利用外部研发资源和经验,加速研发进程;同时,也降低了企业的研发成本和风险。

(2) 生产模式:

公司在北京市、河北省、山东省和黑龙江省设立四个制造中心。生产组织方面,公司各生产中心根据所辖各品种的年度销售计划、库存情况及综合生产能力,制定年度生产计划及月度分解目标。并在年度工作过程中,结合实际产品需求,滚动调整生产计划,使产销有效衔接,确保产品市场需求。并通过精细化调度设备运行和人员组织,严控损耗,不断降低成本、提高效率。

质量管控方面,公司严格执行《药品管理法》,按照《药品生产质量管理规范》组织生产。并全面实施 2020 年版《中华人民共和国药典》,进一步完善了质量管理体系。严控物料质量,所用的各类原料、辅料、包装材料全部检验合格后方能进入生产环节。及时更新、增建、补充检测设备和专业人员,监督控制生产全过程,做到产成品检验合格上市销售。

(3) 采购模式:

采购部门根据业务需求、生产计划、使用周期、市场实际情况等因素确定采购周期、提出行情预测,制定和实施采购计划。结合公司实际情况和管理制度建立符合内控要求的采购制度、验收制度和工作流程。同时,根据供应商资质、技术水平、诚信度等,建立合格供应商档案。必要时对供应商进行现场核查,降低采购风险。所采购原辅料和包材在到厂时需要质量技术部门取样检测合格后方能正式入库。

(4) 销售模式:

公司拥有全终端、全模式的营销体系,临床学术推广模式、终端居间服务商模式和 OTC 零售模式相互结合,相互促进,全面覆盖等级医院、零售药店、基层医疗机构等全类别线下终端。同时,公司销售业务还探索并推进互联网线上销售模式,目前已取得良好开端。

公司在推进销售工作过程中,强化市场、商务及招商等相关管理职能,提升产品的品牌和学术影响力、市场渗透力,加强发货回款、终端渠道的控制能力,实现对产品销售的服务、促进和监督。公司制定了不同的推广、营销策略,进行有针对性的业务拓展。

除正常的销售推广外,公司还建立了负责市场推广和准入的专业团队,着力打造产品品牌,策划、指导公司的市场 准入和营销行为,不断提升产品的品牌影响力、市场渗透力,提高公司产品核心竞争力。

2、养老医疗业务经营模式

公司养老业务以"内强素质、外树形象、积极拓展、夯实基础求发展"为经营理念,在管理提升和业务拓展方面持续发力,围绕市场拓展、品牌宣传、医养结合、打造标杆项目、提升实力等方面快速发展。逐步完善以基础养老为根基,医养结合和康养保健为两翼,异地康养为拓展的全生命周期的养老服务体系。同时,积极探索、尝试新的业务模式,使业务规模和影响力得到全面提升。

3、商砼业务经营模式

混凝土业务坚持"适量、增效、抓回款、降风险、高质量发展"的指导方针,积极寻找优质工程项目,在保持一定的生产规模的基础上,通过降本增效等手段,进一步提高单方利润贡献。

(四)主要业绩驱动因素

详见本节"公司主要业务所处行业分析""报告期内主要工作回顾"及"核心竞争力分析"相关内容。

3、主要会计数据和财务指标

(1) 近三年主要会计数据和财务指标

公司是否需追溯调整或重述以前年度会计数据

☑是 □否

追溯调整或重述原因

同一控制下企业合并

元

	2024 年末	2024 年末 2023 年末 本年末比 上年末増 滅		2023 年末 上年末増 2022 年		年末
		调整前	调整后	调整后	调整前	调整后
总资产	3,712,072,946.95	3,778,503,538.15	3,779,583,356.79	-1.79%	3,643,217,735.34	3,643,217,735.34
归属于上市公 司股东的净资 产	1,588,370,940.24	1,535,226,464.20	1,534,778,750.01	3.49%	1,486,444,859.59	1,486,444,859.59
	2024年	202	3年	本年比上 年增减	202	2年
		调整前	调整后	调整后	调整前	调整后
营业收入	2,532,142,197.75	2,276,603,345.75	2,276,603,345.75	11.22%	2,060,280,707.26	2,060,280,707.26
归属于上市公 司股东的净利 润	53,592,190.23	48,781,604.61	48,574,063.82	10.33%	-39,581,049.16	-39,581,049.16
归属于上市公 司股东的扣除 非经常性损益 的净利润	32,689,507.45	35,564,241.42	35,356,700.63	-7.54%	-46,933,394.98	-46,933,394.98
经营活动产生 的现金流量净 额	127,601,588.53	218,298,525.35	218,303,536.09	-41.55%	183,742,331.39	183,742,331.39
基本每股收益 (元/股)	0.0712	0.0648	0.0645	10.39%	-0.0526	-0.0526
稀释每股收益 (元/股)	0.0712	0.0648	0.0645	10.39%	-0.0526	-0.0526
加权平均净资 产收益率	3.43%	3.23%	3.21%	0.22%	-2.54%	-2.54%

(2) 分季度主要会计数据

单位:元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	606,418,745.97	666,925,749.40	656,499,306.32	602,298,396.06
归属于上市公司股东 的净利润	11,631,055.35	24,758,919.25	15,239,065.43	1,963,150.20
归属于上市公司股东 的扣除非经常性损益	6,606,701.04	20,424,731.59	13,014,389.70	-7,356,314.88

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
的净利润				
经营活动产生的现金 流量净额	75,724,156.95	-25,452,734.55	29,426,930.74	47,903,235.39

上述财务指标或其加总数是否与公司已披露季度报告、半年度报告相关财务指标存在重大差异

□是 ☑否

4、股本及股东情况

(1) 普通股股东和表决权恢复的优先股股东数量及前 10 名股东持股情况表

单位:股

报告期末普通股股东总数	71,444	年度报告披露 日前一个月末 普通股股东总 数	70,713	报告期末 表决权恢 复的优先 股股东总 数	0	年度报告披露 日前一个月末 表决权恢复的 优先股股东总 数	0
		前 10 名股东持	股情况(不含通过转融	通出借股份)		
	股东性				持有有限售	质押、标记	或冻结情况
股东名称	质	持股比例	持	股数量	条件的股份 数量	股份状态	数量
#国美控股集团有限	境内非				-	质押	111,601,400
公司	国有法 人	24.71%		186,113,207	0	冻结	182,466,343 ¹
国美电器有限公司	境内非 国有法	6.750		50 807 055	0	质押 ====================================	50,000,000
国	国有法 人	6.75%		50,807,055	0	标记 冻结	17,540,167 2,506,089,582 ²
中关村高科技产业 促进中心	国有法人	0.66%		5,000,000	5,000,000	不适用	0
青岛凡益资产管理 有限公司一凡益多 策略与时偕行2号 私募证券投资基金	其他	0.49%	3,660,000		0	不适用	0
#金强	境内自 然人	0.45%		3,375,565	0	不适用	0
詹潇潇	境内自 然人	0.38%		2,857,300	0	不适用	0
孟世坤	境内自 然人	0.38%		2,843,700	0	不适用	0
#北京隆慧投资有限公司一隆慧汇晨战略投资私募证券投资基金	其他	0.34%	2,564,300		0	不适用	0
#林飞燕	境内自 然人	0.34%		2,552,111	0	不适用	0
#上海期期投资管理中心(有限合伙) 一期期十号私募证 券投资基金	其他	0.30%		2,233,500	0	不适用	0
上述股东关联关系或的说明	一致行动	东)、林飞燕(第九大股	东)构成一致	行动人。其他未	、国美电器有限公知。 于 2025 年 2 月 12	

1、国美控股集团有限公司通过普通证券账户持有公司股份 124,101,400 股,通过证券公司客户信用交易担保证券账户持有公司股份 62,011,807 股; 2、金强通过普通证券账户持有公司股份 1,316,100 股,通过证券公司客户信用交易担保证券账户持有公司股份 2,059,465 股; 3、北京隆慧投资有限公司—隆慧汇晨战略投资私募证券投资基金通过证券公司客户信用交易担保证券账户持有公司股份 2,564,300 股; 4、林飞燕通过证券公司客户信用交易担保证券账户持有公司股份 2,552,111 股; 5、上海期期投资管理中心(有限合伙)—期期十号私募证券投资基金通过普通证券账户持有公司股份 1,903,100 股,通过证券公司客户信用交易担保证券账户持有公司股份 330,400 股;

- 注 1: 国美控股集团有限公司冻结数量包含司法冻结 12,500,000 股、司法再冻结 110,403,529 股、轮候冻结 59,562.814 股。
 - 注 2: 国美电器有限公司冻结数量包含司法冻结 807,055 股、司法再冻结 32,459,833 股、轮候冻结 2,472,822,694 股。

6、邹觉民通过证券公司客户信用交易担保证券账户持有公司股份 2,100,000 股。

持股 5%以上股东、前 10 名股东及前 10 名无限售流通股股东参与转融通业务出借股份情况

□适用 ☑不适用

前 10 名股东及前 10 名无限售流通股股东因转融通出借/归还原因导致较上期发生变化

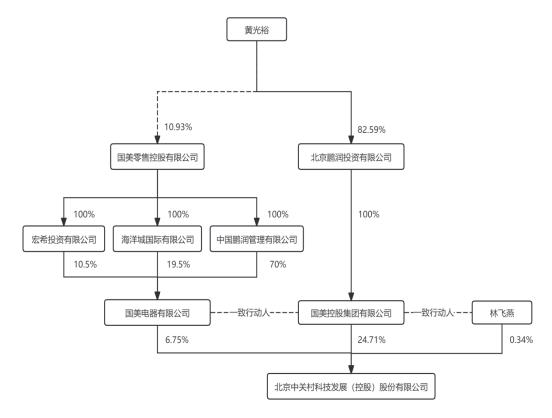
□适用 ☑不适用

(2) 公司优先股股东总数及前 10 名优先股股东持股情况表

□适用 ☑不适用

公司报告期无优先股股东持股情况。

(3) 以方框图形式披露公司与实际控制人之间的产权及控制关系



注: 以上为截至2024年12月31日的情况,林飞燕与国美控股、国美电器已于2025年2月12日解除一致行动关系。

5、在年度报告批准报出日存续的债券情况

□适用 ☑不适用

三、重要事项

(一) 公司重要事项

1、关于注销部分募集资金专项账户的事宜:

- (1)由于北京华素制药股份有限公司、山东华素制药有限公司在江苏银行股份有限公司北京东直门支行开立的募集资金账户(银行账号:32220188000059823、32220188000059905)中的募集资金均已按照募集资金计划使用完毕,上述募集资金专户将不再使用,为便于银行账户统一集中管理,公司决定对上述募集资金专户予以注销【详见 2024 年 1 月 17 日,《关于注销部分募集资金专项账户的公告》(公告编号:2024-002)】。
- (2)由于北京苏雅医药科技有限责任公司在河北银行股份有限公司广安街支行开立的募集资金账户(银行账号:01191500001439)中的募集资金均已按照募集资金计划使用完毕,募集资金账户中的利息结余 95,423.50 元,应银行监管要求,全部转入北京苏雅医药科技有限责任公司基本户。该募集资金专户将不再使用,为便于银行账户统一集中管理,公司决定对该募集资金专户予以注销。专户注销后,公司及控股公司与银行、保荐机构签订的募集资金专户存储三方监管协议随之终止。至此,公司非公开发行股票募集资金投资项目均已结项,相关募集资金专项账户已全部完成注销手续【详见 2024年1月23日,《关于注销募集资金专项账户的公告》(公告编号:2024-005)】。
- (3)截至 2024年1月,公司已将募集资金账户全部注销,兴业证券股份有限公司的督导义务已经结束【详见 2024年4月19日,《兴业证券股份有限公司关于北京中关村科技发展(控股)股份有限公司 2023年募集资金存放与使用情况及募集资金使用完毕并注销全部募集资金专户的核查意见》】。

2、关于公司部分董事、高级管理人员增持公司股份的事宜;

公司收到董事兼总裁侯占军先生、副总裁李斌先生、副总裁兼财务总监宋学武先生、副总裁兼董事会秘书黄志宇先生通知,基于对公司未来持续稳定发展的信心和长期投资价值的认可,增强投资者信心,以自有资金通过深圳证券交易所证券交易系统以集中竞价方式买入公司股票,具体如下:

(1) 本次增持的基本情况

姓名	职务	增持方式	增持日期	增持股数(股)	成交均价 (元)	增持金额 (元)
侯占军	董事兼总裁	集中竞价	2024年2月1日	90,000	4.5856	412,700.00
李斌	副总裁	集中竞价	2024年2月1日	56,600	4.6677	264,190.00
宋学武	副总裁兼财务 总监	集中竞价	2024年2月1日	50,000	4.5200	226,000.00
黄志宇	副总裁兼董事 会秘书	集中竞价	2024年2月1日	20,000	4.5890	91,780.00
	合计				4.5922	994,670.00

(2) 本次增持前后持股情况

姓名	职务	本次增持前持股情况		本次增持后持股情况		
灶石		持股数量(股)	占总股本比例	持股数量(股)	占总股本比例	
侯占军	董事兼总裁	100,000	0.0133%	190,000	0.0252%	
李斌	副总裁	0	0.0000%	56,600	0.0075%	
宋学武	副总裁兼财务总监	50,000	0.0066%	100,000	0.0133%	
黄志宇	副总裁兼董事会秘书	30,000	0.0040%	50,000	0.0066%	

【详见 2024年2月5日,《关于公司部分董事、高级管理人员增持公司股份的公告》(公告编号: 2024-012)】。

3、关于与佳木斯高新技术产业开发区管理委员会签订小容量注射液和口服液制剂项目合作协议的事宜;

公司与佳木斯高新技术产业开发区管理委员会于 2024 年 2 月 29 日在佳木斯市签订《小容量注射液和口服液制剂项目合作协议》,公司致力于以"医药大健康"为核心的发展经营战略,为提升中药注射液和口服液生产能力,进一步提升核心竞争力,公司预计投资约 8,000 万元,计划在黑龙江省佳木斯市为公司下属公司多多药业有限公司打造具有行业

领先水平的生产制造基地。资金来源主要为公司自有或自筹资金【详见 2024年3月1日,《关于与佳木斯高新技术产业 开发区管理委员会签订小容量注射液和口服液制剂项目合作协议的公告》(公告编号: 2024-020)】。

4、关于控股股东及其一致行动人部分股份被质押、司法冻结、司法再冻结、轮候冻结的事宜;

截至报告期末,公司通过中国证券登记结算有限责任公司查询,获悉:

公司控股股东国美控股现持有公司 186,113,207 股流通股,持股比例为 24.71%; 国美电器作为公司控股股东的一致 行动人,现持有公司 50,807,055 股流通股,持股比例为 6.75%。国美控股、国美电器所持有公司的部分股份被质押、司 法冻结、司法再冻结、轮候冻结及累计被冻结具体情况如下:

(1) 质押

股东名称	持股数量 (股)	持股比 例 (%)	累计质押股 份数量 (股)	占其所	占公司 总股本 比 例 (%)	已质押股份情况		未质押股份情况	
				持股份 比 例 (%)		已质押股份限 售和冻结、标 记数量 ^注	占已质押 股份比例 (%)	未质押股份 限售和冻结 数量 ^注	占未质押 股份比例 (%)
国美控股 集团有限 公司	186,113,207	24.71	111,601,400	59.96	14.82	110,403,529	98.93	12,500,000	16.78
国美电器 有限公司	50,807,055	6.75	50,000,000	98.41	6.64	50,000,000	100.00	807,055	100.00
合计	236,920,262	31.46	161,601,400	68.21	21.46	160,403,529	99.26	13,307,055	17.67

- 注: 质押股份被冻结指被司法冻结,不包括轮候冻结。
- (2) 司法再冻结、司法冻结
- ①报告期内新增司法再冻结

股东名称	是否为控股 股东或第一 大股东及其 一致行动人	本次被司法 再冻结数量 (股)	占其所 持股份 比例	占公司 总股本 比例	是否 为限 售股	司法再冻结起始日	司法再冻结到期日	司法再冻结执行人	原因
国美控股集 团有限公司	是	11,947,411	6.42%	1.59%	否	2024-8-2	2027-8-1	北京市第 三中级人 民法院	司法 再冻 结

②累计司法冻结(含司法再冻结)

股东名称	持股数量	持股比例	累计被司法冻结 股份数量(股)	累计被标记股 份数量(股) ^注	占其所持股 份比例	占公司总 股本比例
国美控股集团有限公司	186,113,207	24.71%	122,903,529	0	66.04%	16.32%
国美电器有限公司	50,807,055	6.75%	50,807,055	17,540,167	100.00%	6.75%
合计	236,920,262	31.46%	173,710,584	17,540,167	73.32%	23.07%

- 注:被标记股份数量包含在被司法冻结股份数量内。
- (3) 轮候冻结
- ①报告期内新增轮候冻结
- I.控股股东部分股份被轮候冻结情况

股东名称	是否为控股 股东或第一 大股东及其 一致行动人	被轮候冻结数量(股)	占其所 持股份 比例	占公司 总股本 比例	是否 为限 售股	委托日期	轮候期限	轮候机关	原因
国美控股 集团有限 公司	是	629,490	0.34%	0.08%	否	2024-1-5	36 个月	杭州市萧山 区人民法院	轮候 冻结
国美控股 集团有限 公司	是	8,052,589	4.33%	1.07%	否	2024-8-2	36 个月	北京市第三 中级人民法 院	轮候 冻结
合计	-	8,682,079	4.67%	1.15%	-	-	-	-	-

II.控股股东一致行动人部分股份被轮候冻结情况

11.1,2.10		人的力从内似化	150 H 1110 G	1		T I			T 1
股东 名称	是否为控股 股东或第一 大股东及其 一致行动人	被轮候冻结 数量(股)	占其所 持股份 比例	占公司 总股本 比例	是否 为限 售股	委托日期	轮候期限	轮候机关	原因
国美电 器有限 公司	是	50,807,055	100.00%	6.75%	否	2024-1-19	36 个月	北京金融法 院	轮候 冻结
国美电 器有限 公司	是	50,807,055	100.00%	6.75%	否	2024-1-19	36 个月	北京金融法 院	轮候 冻结
国美电 器有限 公司	是	50,807,055	100.00%	6.75%	否	2024-1-19	36 个月	北京金融法 院	轮候 冻结
国美电 器有限 公司	是	50,807,055	100.00%	6.75%	否	2024-1-19	36 个月	北京金融法院	轮候 冻结
国美电 器有限 公司	是	50,807,055	100.00%	6.75%	否	2024-1-19	36 个月	北京金融法 院	轮候 冻结
国美电 器有限 公司	是	50,807,055	100.00%	6.75%	否	2024-1-19	36 个月	北京金融法 院	轮候 冻结
国美电 器有限 公司	是	50,807,055	100.00%	6.75%	否	2024-1-19	36 个月	北京金融法 院	轮候 冻结
国美电 器有限 公司	是	50,807,055	100.00%	6.75%	否	2024-1-19	36 个月	北京金融法 院	轮候 冻结
国美电 器有限 公司	是	50,807,055	100.00%	6.75%	否	2024-1-19	36 个月	北京金融法 院	轮候 冻结
国美电 器有限 公司	是	260,645	0.51%	0.03%	否	2024-6-25	36 个月	天津市河东 区人民法院	轮候 冻结
国美电 器有限 公司	是	558,613	1.10%	0.07%	否	2024-6-26	36 个月	太原市万柏 林区人民法 院	轮候 冻结
国美电 器有限 公司	是	12,994,144	25.58%	1.73%	否	2024-9-3	36 个月	郑州市金水 区人民法院	轮候 冻结
合计	-	471,076,897	927.19%	62.55%	-	-	-	-	-
						-			-

②累计轮候冻结

股东名称	持股数量	持股比例	累计被轮候冻结股 份数量(股)	占其所持股份比例	占公司总股本比例
国美控股集团有限公司	186,113,207	24.71%	59,562,814	32.00%	7.91%
国美电器有限公司	50,807,055	6.75%	2,472,882,694	4,867.20%	328.35%
合计	236,920,262	31.46%	2,532,445,508	1,068.90%	336.26%

【详见 2024年1月10日,《关于控股股东部分股份被轮候冻结的公告》(公告编号: 2024-001); 2024年1月23日,《关于控股股东一致行动人股份被轮候冻结的公告》(公告编号: 2024-006); 2024年6月27日,《关于控股股东一致行动人部分股份被轮候冻结的公告》(公告编号: 2024-046); 2024年6月29日,《关于控股股东一致行动人部分股份被轮候冻结的公告》(公告编号: 2024-047); 2024年8月7日,《关于控股股东部分股份被司法再冻结、轮候冻结的公告》(公告编号: 2024-061); 2024年9月6日,《关于控股股东一致行动人部分股份被轮候冻结的公告》(公告编号: 2024-076)】。

5、关于调整公司发展战略的事宜;

报告期内,公司结合自身和外部环境情况,通过客观分析和深入研究,对公司发展战略及相关业务发展策略进行调整,具体如下:公司将秉承"让每一个人都能享受到健康、快乐的生活"的使命,坚持"整合与赋能医药大健康产业,在共享共建的生态系统中创造价值、提升效能"的愿景,将发展战略定位为"致力于成为领先的医药大健康产业服务商",通过创新的商业模式和数字化技术,立足医药大健康产业,帮助产业链企业提升竞争力,赢得市场和客户。为实现这一战略目标,公司旗下三大板块将协同发展、合力共创、相融共生,实现持续发展和良性循环:

- (1)创新型医药集团公司。继续以创新为驱动,以政策和需求为导向,整合内外部资源,以现有医药业务为基础,通过激活沉淀品种、产品线自研扩充,构建原料药到制剂一体化的有竞争力的生产模式,稳步提升现有业务规模,强化在心血管、口腔、消化、妇科和麻精等多个领域的市场竞争力。同时,积极探索生物制药新领域,全力推动创新型药物的发展,打造多个产品集群,更进一步地提升市场竞争力,成为研发、生产和营销产业链一体化的创新型医药集团公司。
- (2)国内有影响力的康养产业集团。以"久久泰和"品牌为本,通过品牌赋能、医疗赋能、旅居赋能、管理赋能快速切入市场,成立康养产业大联盟,拓展三、四线城市机构、旅居、康养服务,实现标准化连锁运营,联合康养社区、养老用品、医疗服务链路,形成康养新生态。
- (3)国内领先的口腔诊所专业服务供应商。通过整合渠道、终端、供应链资源,依托品牌影响力,成立口腔诊所联盟,为合作伙伴赋能数字化运营系统,提供高性价比的齿科器械耗材和全方位的精准获客引流,以集群效应实现供应链降本增效。

本次战略调整后,公司主营业务仍为生物医药,未发生变化。本次公司调整和完善战略发展方向,有利于公司以科技创新为源动力,整合优势资源、优化资源配置,对医药健康产业链进行赋能,提高数字化率、连锁化率、运营效率和产品及服务质量,从而实现公司可持续发展、维护全体股东利益【详见 2024 年 7 月 10 日,《关于调整公司发展战略的公告》(公告编号: 2024-050)】。

6、关于与海徕科(北京)生物技术有限公司签订战略合作框架协议的事宜;

报告期内,为发挥各自优势,协同发展,共同助力中国药物研发,公司与海徕科(北京)生物技术有限公司(以下简称:海徕科)于2024年9月9日在北京市签订《战略合作框架协议》。战略合作内容具体如下:

- (1) 双方发挥各自优势在创新抗体药物研发领域深入合作:双方拟在创新抗体药物研发等领域开展深入合作,聚焦未被满足的临床需求,探讨基于疾病机理和靶点 MOA 的创新双/多抗药物研发及生产。双方将遵循市场化机制,可采取联合课题研究、技术合作、共同研发等多种合作方式,具体合作事项需另行签订合作协议予以执行。
- (2)加强资本合作:公司将发挥资本平台的优势,协助海徕科系统性的发掘合适的、具备商业化前景的药物管线,双方在符合国家产业政策法规的前提下,加强药物管线研发生产相关领域合作探索,拓展双方之间进一步股权合作的机会。包括但不限于公司收购海徕科的优质资产、合作设立产业投资基金、相互投资等合作方式。
- (3)人才培养合作:①建立人才交流机制,互派技术人员和管理人员进行学习和交流。共同培养具有创新能力和实践经验的生物技术人才。②合作开展人才培训项目,提升双方员工的专业素质和业务能力。为生物技术产业的发展提供人才支持。③合作举办行业研讨会、技术交流会等活动,促进专业人才之间技术交流与合作。
- (4) 其他:本次公司与海徕科签订《战略合作框架协议》,将推动公司快速进入生物医药创新领域,基于充分发挥各方在各自领域的优势,有助于双方加强创新抗体药物研发领域的深入合作和共同助力中国抗肿瘤药物创新和研发,符合公司发展战略及全体股东的利益。

【详见 2024 年 9 月 10 日,《关于与海徕科(北京)生物技术有限公司签订战略合作框架协议的公告》(公告编号: 2024-077)】。

7、关于与山东百诺医药股份有限公司签订战略合作框架协议的事宜;

报告期内,为充分发挥双方企业各自所拥有的资源优势,实现双方优势互补,减少生产场地变更所造成的时间和资源浪费,推动合作产品尽快上市,公司与山东百诺医药股份有限公司(以下简称:百诺医药)于 2024 年 9 月 9 日在北京市签订《战略合作框架协议》。

双方决定在心血管、精麻、神经、妇科、消化、皮肤、呼吸等优势领域开展研发合作。百诺医药负责合作产品全部研究及注册申报等工作并承担相关费用,直至取得药品注册证书(生产批准文号);合作产品在甲方车间进行放大与验证工作,放大验证工作完成后,公司优先选择作为合作产品的持有人或其他合作方式,具体合作协议另行签订。

本次公司与百诺医药签订《战略合作框架协议》,公司可借助百诺医药完善的药品研发平台及研发管控体系,持续丰富公司仿制药产品管线,加速推动公司产品结构优化升级,强化公司在心血管、精麻、神经、妇科、消化等优势领域的核心竞争力,符合公司长远发展战略,对公司未来发展将产生积极影响。

【详见 2024 年 9 月 10 日, 《关于与山东百诺医药股份有限公司签订战略合作框架协议的公告》(公告编号: 2024-078)】。

8、关于变更股改持续督导保荐代表人的事宜;

公司于 2007 年 1 月 9 日完成股权分置改革方案的实施。目前,国都证券担任公司股权分置改革的持续督导机构。国都证券原委派廖海华先生担任保荐代表人。廖海华先生因工作变动将不再继续负责公司持续督导工作,为保证持续督导工作的有序进行,国都证券现委派王喆先生接替廖海华先生继续履行持续督导职责。本次变更不影响国都证券对公司的持续督导工作。本次变更后,公司股权分置改革持续督导工作保荐代表人为王喆先生,持续督导期至公司股权分置改革时非流通股股东所做承诺履行完毕为止【详见 2024 年 11 月 01 日,《关于变更股改持续督导保荐代表人的公告》(公告编号: 2024-099)】。

9、关于药品进入国家医保目录(2024年)的事宜。

公司全资子公司四环医药之控股子公司北京华素及其全资子公司山东华素、四环医药之控股子公司多多药业所属药品入选《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2024年)》(以下简称:《医保目录 2024年》),公司共计 34 个产品入选《医保目录 2024年》,其中:富马酸比索洛尔片、盐酸贝尼地平片、盐酸羟考酮片、盐酸纳洛酮注射液等原进入 2023年国家医保目录的产品均继续入选。公司入选产品相较《医保目录 2023年》无变化【详见 2024年12月12日,《关于药品进入国家医保目录(2024年)的公告》(公告编号:2024-104)】。

(二)子公司重要事项

1、关于下属公司山东华素再次获得高新技术企业证书的事宜;

报告期内,山东华素收到山东省科学技术厅、山东省财政厅、国家税务总局山东省税务局联合颁发的《高新技术企业证书》,证书编号:GR202337001016,发证时间为:2023年11月29日,有效期三年。

山东华素再次取得高新技术企业的资格,有利于提高企业的核心竞争力和影响力,提升企业的品牌形象。根据国家对高新技术企业的相关税收规定,自获得高新技术企业认定后三年内(2023年度-2025年度)享受国家关于高新技术企业相关优惠政策,即按 15%税率缴纳企业所得税【详见 2024年1月25日,《关于下属公司山东华素再次获得高新技术企业证书的公告》(公告编号: 2024-008)】。

2、关于下属公司北京华素药品生产许可证变更及通过药品 GMP 符合性检查的事宜;

报告期内,北京华素收到北京市药品监督管理局下发的《药品生产许可证》(许可证编号:京 20150168)、《药品GMP符合性检查告知书》(编号:京药监药GMP〔2023〕020095),具体情况如下:

(1) 《药品生产许可证》主要内容

①企业名称:北京华素制药股份有限公司;②许可证编号:京 20150168;③社会信用代码:911100007226097157;④分类码:AhtDht;⑤注册地址:北京市房山区良乡镇工业开发区金光北街 1 号;⑥法定代表人:侯占军;⑦企业负责人:赵君;⑧质量负责人:张秀鸣;⑨有效期至:2025年11月30日;⑩生产地址和生产范围:北京市房山区良乡镇工业开发区金光北街 1 号:小容量注射剂、片剂、口服溶液剂、搽剂、涂剂、乳膏剂、凝胶剂、麻醉药品、精神药品***,河北省沧州临港经济技术开发区西区化工大道以南、经四路以东:原料药,麻醉药品***;⑪主要变更内容:经审查,同意盐酸纳洛酮(批准文号:国药准字 H10900022)生产场地变更为"河北省沧州临港经济技术开发区西区化工大道以南、经四路以东(原料药合成区、精干包二区:盐酸纳洛酮生产线)"。

(2) 《药品 GMP 符合性检查告知书》主要内容

①企业名称:北京华素制药股份有限公司;②编号:京药监药 GMP〔2023〕020095;③检查范围及相关车间、生产线:原料药盐酸纳洛酮(原料药合成区:盐酸纳洛酮生产线;精干包二区:盐酸纳洛酮生产线);④结论:根据本次检查情况,经审查,该企业此次检查范围符合《药品生产质量管理规范〔2010年修订〕》和附录要求。

《药品生产许可证》变更涉及原料药盐酸纳洛酮变更生产场地;《药品 GMP 符合性检查告知书》检查结论为盐酸纳洛酮生产线符合《药品生产质量管理规范(2010 年修订)》和附录要求。以上信息表明盐酸纳洛酮产品具备产品上市条件,生产过程及产品质量符合当下药品管理规范、标准,可保证患者的用药安全,且增加生产范围及品种有利于公司

优化生产结构,丰富公司的产品布局,提高公司的核心竞争力,满足市场需求【详见 2024年2月8日,《关于下属公司 北京华素药品生产许可证变更及通过药品 GMP 符合性检查的公告》(公告编号: 2024-013)】。

3、关于下属公司北京华素签署盐酸哌甲酯缓释咀嚼片项目技术转让(专利申请权)合同及其进展的事宜;

- (1)为进一步提升公司在麻精领域的竞争优势,经过公司慎重研究、充分的可行性研究论证,北京华素与中国融通科学研究院集团有限公司(以下简称:中国融通研究院)签署《技术转让(专利申请权)合同》,公司以人民币 500 万元十上市 10 年销售额 3%(首笔不低于人民币 200 万元,此外每增加一个规格须额外支付 50 万元)受让取得中国人民解放军军事科学院军事医学研究院(以下简称:军科院)盐酸哌甲酯缓释咀嚼片项目相关的专利申请权及技术资料。本次交易事项采用里程碑式分期支付方式付款,军科院收到款项后中国融通研究院协调办理相关事宜【详见 2024 年 2 月 29日,《关于下属公司北京华素签署盐酸哌甲酯缓释咀嚼片项目技术转让(专利申请权)合同的公告》(公告编号: 2024-016)】。
- (2) 2024 年 7 月,北京华素取得国家药监局签发的《麻醉药品和精神药品实验研究立项批件》,增加北京华素为盐酸哌甲酯缓释咀嚼片的联合研制单位,"一种盐酸哌甲酯缓释咀嚼片及其制备方法和其应用"专利申请已取得国家知识产权局颁发的《发明专利证书》【详见 2024 年 7 月 25 日,《关于盐酸哌甲酯缓释咀嚼片项目的进展公告》(公告编号: 2024-057)】。
- (3) 北京华素收到国家知识产权局出具的《手续合格通知书》,已准予"一种盐酸哌甲酯缓释咀嚼片及其制备方法和其应用"的专利权人增加北京华素为第2专利权人,专利权人变更后的信息具体如下:
- ①发明名称:一种盐酸哌甲酯缓释咀嚼片及其制备方法和其应用:②专利号: ZL 2021 1 1504945.3;③第 1 专利权人:中国人民解放军军事科学院军事医学研究院;④第 2 专利权人:北京华素制药股份有限公司【详见 2024年 11 月 13日,《关于盐酸哌甲酯缓释咀嚼片项目的进展公告》(公告编号:2024-101)】。
 - (4) 北京华素收到国家药监局签发的《麻醉药品和精神药品实验研究立项批件》,主要内容如下:
- ①药品名称: 盐酸哌甲酯缓释咀嚼片; ②受理号: SLH2024-0565; ③编号: TYL2024-0344; ④类别: 第一类精神药品; ⑤剂型: 片剂; ⑥申请人: 中国人民解放军军事科学院军事医学研究院; ⑦联合研制单位: 北京华素制药股份有限公司; ⑧审批结论: 同意麻醉药品和精神药品实验研究立项批件 TYL2024-0124 有效期延长至 2026年 12 月 02 日; ⑨有效期: 至 2026年 12 月 2日; ⑩备注: I.申请人应在批件有效期内完成临床前研究、申报药品注册,药品注册申请已受理的,应当报告国家药品监督管理局以及所在地省级药品监督管理部; II.申请人应当于获得批件后每年 12 月 31 日前 10 日内向国家药品监管管理局以及所在地省级药品监督管理部门报告其所有获批立项的实验研究情况【详见 2024年 12 月 21日,《关于盐酸哌甲酯缓释咀嚼片项目的进展公告》(公告编号: 2024-108)】。
- 4、关于下属公司北京华素盐酸纳洛酮注射液一致性评价申报和山东华素琥珀酸美托洛尔原料药申报收到国家药监局《受理通知书》、北京华素盐酸纳洛酮注射液通过一致性评价的事宜;
- (一)关于盐酸纳洛酮注射液一致性评价申报和琥珀酸美托洛尔原料药申报收到国家药品监督管理局《受理通知书》的事项

报告期内,北京华素及其全资子公司山东华素收到国家药监局签发的《受理通知书》,盐酸纳洛酮注射液(规格: 1ml:0.4mg、1ml:1mg 和 2ml:2mg)一致性评价申请获得受理和琥珀酸美托洛尔原料药申请上市登记获得受理,具体情况如下:

- (1) 盐酸纳洛酮注射液
- ①药品名称: 盐酸纳洛酮注射液; ②注册商标: 苏诺[®]; ③剂型: 注射剂; ④制剂规格: 1ml:0.4mg、1ml:1mg 和 2ml:2mg; ⑤申请人: 北京华素制药股份有限公司; ⑥受理号: CYHB2350942、CYHB2350943 和 CYHB2350944。
 - (2) 琥珀酸美托洛尔
- ①药品名称:琥珀酸美托洛尔;②剂型:原料药;③申请人:山东华素制药有限公司;④受理号:CYHS2460273; ⑤登记号:Y20240000199。

盐酸纳洛酮注射液、琥珀酸美托洛尔原料药被国家药监局药品审评中心受理,标志着该品种工作进入了审评阶段,公司将积极推进后续相关工作,如顺利通过一致性评价将增加其市场竞争力、加快琥珀酸美托洛尔缓释胶囊的研发【详见 2024年4月3日,《关于下属公司北京华素盐酸纳洛酮注射液一致性评价申报和山东华素琥珀酸美托洛尔原料药申报收到国家药监局〈受理通知书〉的公告》(公告编号: 2024-025)】。

(二) 关于盐酸纳洛酮注射液通过一致性评价的事项

北京华素收到国家药品监督管理局核准签发的《药品补充申请批准通知书》(通知书编号: 2024B04841、2024B04842、2024B04843),获悉,北京华素生产的"盐酸纳洛酮注射液"(规格: 1ml:0.4mg、1ml:1mg、2ml:2mg)通过了仿制药质量和疗效一致性评价。现将具体情况公告如下:

①药品名称: 盐酸纳洛酮注射液; ②注册商标: 苏诺[®]; ③剂型: 注射剂; ④规格: 1ml:0.4mg、1ml:1mg、2ml:2mg; ⑤受理号: CYHB2350942、CYHB2350943、CYHB2350944; ⑥通知书编号: 2024B04841、2024B04842、2024B04843; ⑦上市许可持有人、生产企业: 北京华素制药股份有限公司; ⑧包装规格: 5 支/盒、4 支/盒、2 支/盒; ⑨申请内容: 申请仿制药质量和疗效一致性评价; ⑩审批结论: 根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》(国发(2015)44号)、《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》(2017 年第100号)和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》(2020 年第62号)的规定,经审查,本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

本次盐酸纳洛酮注射液通过一致性评价,有利于提升该药品的市场竞争力,对公司的经营业绩产生积极影响;同时为公司后续产品开展仿制药质量和疗效一致性评价工作积累了宝贵的经验【详见 2024年 10月 31日,《关于下属公司北京华素盐酸纳洛酮注射液通过一致性评价的公告》(公告编号: 2024-098)】。

5、关于下属公司山东华素格列吡嗪分散片视同通过一致性评价的事宜;

山东华素收到国家药品监督管理局核准签发的《药品补充申请批准通知书》(通知书编号: 2024B01608),获悉,山东华素生产的"格列吡嗪分散片"(注册商标:元坦®)(规格:5mg)视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。具体加下.

①药品名称:格列吡嗪分散片;②剂型:片剂;③规格:5mg;④注册分类:化学药品;⑤受理号:CYHB2350518;⑥药品注册标准编号:YBH06702024;⑦原药品批准文号:国药准字 H20174122;⑧上市许可持有人、生产企业:山东华素制药有限公司;⑨包装规格:每板 20 片,每盒 2 板。每板 20 片,每盒 1 板。每板 20 片,每盒 3 板。每板 24 片,每盒 2 板;⑩审批结论:根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》(国发〔2015〕44 号)和《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》(2017 年第 100 号)的规定,经审查,本品视同通过仿制药质量和疗效一致性评价,同时同意变更处方工艺,变更质量标准,质量标准、说明书按所附执行,有效期为 12 个月。基于申报的生产线与生产设备,本品拟定的生产批量为 100 万片/批,今后的商业化生产如需放大批量,请注意开展相应的放大研究及验证。

本次格列吡嗪分散片(规格: 5mg)视同通过一致性评价,有利于提升该药品的市场竞争力,对公司的经营业绩产生积极影响;同时为公司后续产品开展仿制药质量和疗效一致性评价工作积累了宝贵的经验【详见 2024 年 4 月 17 日,《关于下属公司山东华素格列吡嗪分散片视同通过一致性评价的公告》(公告编号: 2024-026)】。

6、关于下属公司北京华素联苯苄唑原料药获批上市的事宜;

北京华素的联苯苄唑原料药通过国家药品监督管理局药品审评中心技术审评,并获得国家药品监督管理局核准签发的《化学原料药上市申请批准通知书》。具体如下:

①化学原料药名称:联苯苄唑;②申请事项:境内生产化学原料药上市申请;③受理号:CYHS1401664;④通知书编号:2024YS00286;⑤生产企业:北京华素制药股份有限公司;⑥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,批准本品注册,质量标准、生产工艺和包装标签照所附执行。有效期24个月。

北京华素联苯苄唑原料药获准上市,为公司联苯苄唑制剂产品(联苯苄唑乳膏、联苯苄唑溶液、联苯苄唑凝胶)提供稳定的原料来源,提升公司相关药品的市场竞争力,对公司的经营业绩产生积极影响;同时为公司后续产品的研发积累了宝贵的经验【详见 2024 年 4 月 23 日,《关于下属公司北京华素联苯苄唑原料药获批上市的公告》(公告编号: 2024-037)】。

7、关于下属公司多多药业盐酸氨溴索注射液收到国家药品监督管理局《受理通知书》的事宜;

多多药业收到国家药监局签发的化学仿制药盐酸氨溴索注射液药品注册申请的《受理通知书》,具体情况如下:

①药品名称: 盐酸氨溴索注射液; ②剂型: 注射剂; ③申请人: 多多药业有限公司; ④申请事项: 境内生产药品注册上市许可; ⑤受理号: CYHS2401261; ⑥结论: 经审查, 决定予以受理。

多多药业的盐酸氨溴索注射液仿制药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,如获得生产批件,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【详见

2024 年 4 月 30 日,《关于下属公司多多药业盐酸氨溴索注射液收到国家药品监督管理局〈受理通知书〉的公告》(公告编号: 2024-039)】。

8、关于下属公司多多药业盐酸曲马多注射液一致性评价申报收到国家药品监督管理局《受理通知书》的事宜;

多多药业收到国家药监局签发的《受理通知书》,盐酸曲马多注射液一致性评价申请获得受理,具体情况如下:

①药品名称: 盐酸曲马多注射液;②剂型: 注射剂;③规格: 2ml: 100mg;④申请人:多多药业有限公司;⑤受理号: CYHB2450385。

盐酸曲马多注射液一致性评价申请获得国家药监局的受理,标志着该品种一致性评价工作进入审评阶段,公司将积极推进后续相关工作,如顺利通过一致性评价将增加其市场竞争力【详见 2024 年 7 月 26 日,《关于下属公司多多药业盐酸曲马多注射液一致性评价申报收到国家药品监督管理局〈受理通知书〉的公告》(公告编号: 2024-058)】。

9、关于下属公司北京华素盐酸纳曲酮片一致性评价申报收到国家药品监督管理局《受理通知书》的事宜;

北京华素收到国家药监局签发的《受理通知书》,盐酸纳曲酮片(规格:50mg)一致性评价申请获得受理,具体情况如下:

①药品名称: 盐酸纳曲酮片; ②注册商标: 诺欣生; ③剂型: 片剂; ④制剂规格: 50mg; ⑤申请人: 北京华素制药股份有限公司; ⑥受理号: CYHB2450481。

盐酸纳曲酮片一致性评价申请获得国家药监局的受理,标志着该品种一致性评价工作进入审评阶段,公司将积极推进后续相关工作,如顺利通过一致性评价将增加其市场竞争力【详见 2024 年 9 月 14 日,《关于下属公司北京华素盐酸纳曲酮片一致性评价申报收到国家药品监督管理局〈受理通知书〉的公告》(公告编号: 2024-080)】。

10、关于下属公司多多药业非布司他片收到国家药品监督管理局《受理通知书》的事宜;

多多药业收到国家药品监督管理局签发的《受理通知书》,非布司他片(规格: 20mg、40mg)药品注册申请获得受理,现将相关情况公告如下:

①药品名称:非布司他片;②剂型:片剂;③规格:20mg、40mg;④申请人:多多药业有限公司;⑤申请事项:境内生产药品注册上市许可;⑥受理号:CYHS2403806、CYHS2403807;⑦结论:经审查,决定予以受理。

多多药业的非布司他片药品注册申请获得国家药监局的受理,标志着该品种研究开发工作进入审评阶段,公司将积极推进后续相关工作,如获得生产批件,将增加治疗痛风用药的市场竞争力,对公司的经营业绩产生积极的影响【详见 2024年11月13日,《关于下属公司多多药业非布司他片收到国家药品监督管理局〈受理通知书〉的公告》(公告编号: 2024-100)】。

11、关于下属公司北京华素氨酚羟考酮片收到国家药品监督管理局《受理通知书》的事宜。

北京华素收到国家药品监督管理局签发的《受理通知书》,氨酚羟考酮片(规格:每片含盐酸羟考酮 5mg 和对乙酰 氨基酚 325mg)上市许可申请获得受理,现将相关情况公告如下:

①药品名称: 氨酚羟考酮片: ②剂型: 片剂; ③规格: 每片含盐酸羟考酮 5mg 和对乙酰氨基酚 325mg; ④申请事项: 境内生产药品注册上市许可; ⑤注册分类: 化药 3 类; ⑥申请人: 北京华素制药股份有限公司; ⑦受理号: CYHS2404364; ⑧结论: 经审查, 决定予以受理。

北京华素的氨酚羟考酮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【详见 2024 年12 月 19 日,《关于下属公司北京华素氨酚羟考酮片收到国家药品监督管理局〈受理通知书〉的公告》(公告编号: 2024-106)】。

特此公告

北京中关村科技发展(控股)股份有限公司 董 事 会

二〇二五年四月十七日