

证券代码：000931

证券简称：中关村

公告编号：2026-061

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多替诺雷片（1mg 和 2mg）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）签发的《受理通知书》，多替诺雷片（规格：1mg、2mg）上市许可申请获得受理，具体情况如下：

一、基本信息

药品名称：多替诺雷片

剂型：片剂

规格：1mg、2mg

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：北京华素制药股份有限公司

受理号：CYHS2601851、CYHS2601850

结论：经审查，决定予以受理。

二、药品其他相关情况

多替诺雷片适用于痛风伴高尿酸血症患者。可选择性抑制肾脏中尿酸重吸收的转运体 URAT1，促进肾小球滤过的尿酸经尿液排泄，降低血尿酸水平。

多替诺雷的原研药由株式会社富士薬品（FUJIYAKUHINCO.,LTD.）研发，是目前全球唯一获批上市的高选择性 URAT1 抑制剂。该药片剂于 2020 年 1 月在日本获批上市，商品名为ユリス（URECE），规格包括 0.5mg、1mg 和 2mg，

适用于治疗痛风和高尿酸血症。2024 年 12 月在中国获批上市，商品名为优乐思（URECE），规格为 1mg 和 2mg。目前，除日本和中国外，尚未见该药品在其他国家获批上市。

三、对上市公司的影响及风险提示

北京华素的多替诺雷片仿制药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，如顺利获批将增加市场竞争力，对公司的经营业绩产生积极的影响。

北京华素将积极配合国家药监局进行多替诺雷片仿制药上市许可申请的后续审评工作，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。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：CYHS2601851、CYHS2601850）。

特此公告

北京中关村科技发展（控股）股份有限公司

董 事 会

二〇二六年八月五日