

证券代码：000931

证券简称：中关村

公告编号：2024-098

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纳洛酮注射液 通过一致性评价的公告

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2024年4月披露《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）。

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：

一、批件主要内容

药品名称：盐酸纳洛酮注射液

注册商标：苏诺®

剂型：注射剂

规格：1ml:0.4mg、1ml:1mg、2ml:2mg

受理号：CYHB2350942、CYHB2350943、CYHB2350944

通知书编号：2024B04841、2024B04842、2024B04843

上市许可持有人、生产企业：北京华素制药股份有限公司

包装规格：5支/盒、4支/盒、2支/盒

申请内容：申请仿制药质量和疗效一致性评价

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。

二、药品其他相关情况

盐酸纳洛酮注射液为阿片类受体拮抗药，临床用于阿片类药物复合麻醉手术后，拮抗该类物质所致的呼吸抑制，促使患者苏醒；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；解救急性乙醇中毒及急性阿片类药物过量的诊断。

盐酸纳洛酮注射液（NARCAN[®]）首先于上世纪70年代由美国恩多公司（Endo Pharmaceuticals Inc.）上市销售，现原研产品已退市（非安全性原因）；本品在国内无进口及原研地产化。

北京华素上市的盐酸纳洛酮注射液（1ml:0.4mg）最早于1990年获批生产，药品批准文号（现）为国药准字H10900021；2002年增加1ml:1mg、2ml:2mg规格盐酸纳洛酮注射液，药品批准文号分别为国药准字H20023755、H20023762。

除北京华素外，国内盐酸纳洛酮注射液上市销售的企业有二十多家。药智网数据显示，2023年盐酸纳洛酮注射液在国内样本医院终端销售额为4.52亿元，2024年第一季度销售额为1.14亿元。截至目前，北京华素是国内继成都苑东生物制药股份有限公司、国药一心制药有限公司、国药集团国瑞药业有限公司、舒美奇成都生物科技有限公司、东阳祥昇医药科技有限公司、成都瑞尔医药科技有限公司、山东新华制药股份有限公司、重庆莱美药业股份有限公司、广东星昊药业有限公司后第十家通过该药品一致性评价的公司。研究显示，北京华素生产的盐酸纳洛酮注射液与参比制剂质量和疗效相当。截至本公告披露日，盐酸纳洛酮注射液质量和疗效一致性评价项目公司已累计投入研发费用129.99万元。

三、对上市公司的影响及风险提示

根据国家相关政策规定，对于通过仿制药质量和疗效一致性评价的药品品种在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。

根据《国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》(国办发[2021]2号)挂网药品通过一致性评价的仿制药数量超过3个的，在确保供应的前提下，集中带量采购不再选用未通过一致性评价的产品。

本次盐酸纳洛酮注射液(规格：1ml:0.4mg、1ml:1mg、2ml:2mg)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。

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。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，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《药品补充申请批准通知书》(通知书编号：2024B04841、2024B04842、2024B04843)。

特此公告

北京中关村科技发展(控股)股份有限公司

董 事 会

二〇二四年十月三十日