

证券代码：000931

证券简称：中关村

公告编号：2024-106

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

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》，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：

一、基本信息

药品名称：氨酚羟考酮片

剂型：片剂

规格：每片含盐酸羟考酮 5mg 和对乙酰氨基酚 325mg

申请事项：境内生产药品注册上市许可

注册分类：化药 3 类

申请人：北京华素制药股份有限公司

受理号：CYHS2404364

结论：经审查，决定予以受理

二、药品其他相关情况

氨酚羟考酮片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。羟考酮是一种对阿片受体具有相对选择性的全阿片激动剂，通过作用于整个大脑和脊髓中的内源性具有类阿片活性的化合物中枢神经系统特异性阿片受体而发挥镇痛作用；对乙酰氨基酚镇痛特性被认为与

中枢作用有关。本品原研未在中国境内上市，目前境内已有 3 家仿制药获批上市，北京华素是第 4 家提交本品上市许可申请的境内企业。

三、对上市公司的影响及风险提示

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。

北京华素将积极配合国家药监局进行氨酚羟考酮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：CYHS2404364）。

特此公告

北京中关村科技发展（控股）股份有限公司

董 事 会

二〇二四年十二月十八日