

证券代码：000931

证券简称：中关村

公告编号：2021-067

## 北京中关村科技发展（控股）股份有限公司 关于下属公司药品生产许可证变更及原料药再注册批准的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，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）控股子公司北京华素制药股份有限公司（以下简称：北京华素）于近日收到北京市药品监督管理局下发《药品生产许可证》（许可证编号：京 20150168）《化学原料药再注册批准通知书》（登记号：Y20190004124），具体情况如下：

### 一、《药品生产许可证》主要内容

企业名称：北京华素制药股份有限公司

许可证编号：京 20150168

社会信用代码：911100007226097157

分类码：AhtDh

注册地址：北京市房山区良乡镇工业开发区金光北街 1 号

法定代表人：侯占军

企业负责人：董国明

质量负责人：张秀鸣

有效期至：2025 年 11 月 30 日

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、口服液溶剂、搽剂、涂剂、乳膏剂、凝胶剂、麻醉药品、精神药品\*\*\*；

变更内容：北京市药品监督管理局批准，盐酸苯环壬酯生产场地变更至“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：盐酸苯环壬酯生产线、精干包一区：盐酸苯环壬酯生产线）

## 二、《化学原料药再注册批准通知书》主要内容

- 1、化学原料药名称：盐酸苯环壬酯
- 2、化学原料药注册标准编号：国家药品监督管理局国家药品标准 WS1-(X-162)-2003Z
- 3、有效期：24 个月
- 4、原通知书编号/原药品批准文号：国药准字 H10970087
- 5、申请事项：境内生产药品再注册
- 6、审批结论：经审查，本品符合《药品注册管理办法》的有关规定，同意再注册
- 7、生产企业：北京华素制药股份有限公司（地址：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）
- 8、通知书有效期：至 2026-09-12

## 三、对公司的影响及风险提示

新《药品生产许可证》涉及原料药盐酸苯环壬酯变更生产地址，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。北京华素已经完成药品再注册批准工作，可实现盐酸苯环壬酯的生产。

药品生产许可与药品注册是药品监督管理部门准许药品生产企业生产该药品的先决条件，是证明公司生产药品合法的依据。

本次生产许可证变更，表明该生产场地的人、机、料、法、环能够满足该药品生产。药品再注册批准表明该产品的生产工艺、质量标准、物料管理等均符合药品监督管理局要求。

综上，药品生产许可证转移和药品再注册，表明北京华素的生产条件、生产工艺、质量标准均符合药品监督管理局要求，适应当下药品管理水平。可保证患者的用药安全。

以上事项短期内对公司业绩无重大影响，对未来长期影响暂无法预估，敬请投资者注意投资风险。

#### 四、备查文件

- 1、《药品生产许可证》（许可证编号：京 20150168）；
- 2、《化学原料药再注册批准通知书》（登记号：Y20190004124）。

特此公告

北京中关村科技发展（控股）股份有限公司

董 事 会

二〇二一年九月二十二日