

证券代码：000931

证券简称：中关村

公告编号：2022-002

北京中关村科技发展（控股）股份有限公司 关于下属公司盐酸羟考酮原料药通过 CDE 审批及盐酸羟考酮注射液获得《药品注册证书》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）下属子公司北京华素制药股份有限公司（以下简称：北京华素）“盐酸羟考酮原料药及注射液”于近日通过国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称：CDE）技术审评，“盐酸羟考酮注射液”获得国家药品监督管理局（以下简称：国家药监局）核准签发的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

（一）盐酸羟考酮原料药

产品名称：盐酸羟考酮

登记号：Y20190000561

产品来源：国产

与制剂共同审批结果：A（已批准在上市制剂使用的原料）

生产企业：北京华素制药股份有限公司

（二）盐酸羟考酮注射液

药品名称：盐酸羟考酮注射液

剂型：注射剂

规格：(1) 1ml:10mg (2) 2ml:20mg

临床适应症：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。

药品有效期：24 个月

申请事项：上市

注册分类：化学药品 4 类

药品批准文号：国药准字 H20213987、国药准字 H20213988

药品上市许可持有人：北京华素制药股份有限公司

生产企业：北京华素制药股份有限公司

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，批准注册，发给药品注册证书。生产工艺、质量标准、说明书及标签按所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。本品按麻醉药品管理。

二、药品的其他相关情况

盐酸羟考酮注射液是一种强效镇痛药，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。该产品已被列入《国家医保目录》(2020 版)乙类药品。

盐酸羟考酮注射液 2013 年在中国上市销售。据统计，2019 年盐酸羟考酮注射液国内销售额约人民币 2.98 亿元，2020 年盐酸羟考酮注射液国内销售额约人民币 2 亿元（数据来源于米内网）。

截止目前，获得该产品《药品注册证书》的国内生产厂家还有东北制药集团沈阳第一制药有限公司和江苏恩华药业股份有限公司。

三、对公司的影响

（一）盐酸羟考酮原料药通过 CDE 审评审批，表明该原料药符合中国相关药品审评技术标准，已批准在国内上市制剂中使用，提高了公司产品在市场上的竞争力。

（二）盐酸羟考酮注射液获得国家药监局颁发的《药品注册证书》，进一步丰富了公司的产品线，强化了公司麻醉性镇痛药的国内领先地位，有助于提升公司产品的市场竞争力。根据国家相关政策，盐酸羟考酮注射液按化学药品 4 类批准生产可视同通过一致性评价，并且该产品已被列入《国家医保目录》(2020 版)乙类药品，这有利于扩大公司产品的市场销售，对公司经营业绩产生积极的影响。

四、风险提示

(一) 由于该产品受 GMP 符合性检查进度、国家政策、市场环境变化等因素影响,上述原料药产品的生产销售时间和具体销售情况存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策,注意防范投资风险。

(二) 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,药品生产和销售容易受药品 GMP 符合性检查进度、国家政策、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。

五、备查文件和网址

1、原辅包登记信息平台网址:

<https://www.cde.org.cn/main/xxgk/listpage/ba7aed094c29ae31467c0a35463a716e;>

2、《药品注册证书》。

特此公告

北京中关村科技发展(控股)股份有限公司

董 事 会

二〇二二年一月七日