

证券代码：000931

证券简称：中关村

公告编号：2022-033

北京中关村科技发展（控股）股份有限公司 关于多多药业仿制药蒙脱石散收到国家药监局《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。

近日，北京中关村科技发展（控股）股份有限公司（以下简称：公司）全资子公司北京中关村四环医药开发有限责任公司之控股子公司多多药业有限公司（以下简称：多多药业）收到国家药品监督管理局（以下简称：国家药监局）签发的化学仿制药蒙脱石散药品注册申请的《受理通知书》。现将相关情况公告如下：

一、基本信息

药品名称：蒙脱石散

剂型：散剂

申请人：多多药业有限公司

申请事项：境内生产药品注册上市许可

受理号：CYHS2200581 国

结论：经审查，决定予以受理。

二、药品的其他相关情况

多多药业的蒙脱石散（规格：每袋含蒙脱石 3 克）于 2018 年立项开发，本次申报产品适应症为用于成人及儿童急慢性腹泻。

2022 年 4 月，多多药业向国家药监局递交了蒙脱石散境内生产药品注册上市许可的申请资料。于同月，国家药监局签发了《受理通知书》。

三、对上市公司的影响及风险提示

多多药业的蒙脱石散仿制药申请获得国家药监局的受理，标志着该品种研制工作进入审查阶段，公司将积极推进后续相关工作，如获得生产批件，将增加消化类产品的市场竞争力，对公司的经营业绩产生积极的影响。

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。

四、备查文件

- 1、国家药监局签发的《受理通知书》。

特此公告

北京中关村科技发展（控股）股份有限公司

董 事 会

二〇二二年四月二十日