

证券代码：000931

证券简称：中关村

公告编号：2023-132

北京中关村科技发展（控股）股份有限公司
关于下属公司山东华素盐酸贝尼地平片（4mg、2mg）
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2022年10月披露《关于下属公司山东华素盐酸贝尼地平片（4mg、2mg）一致性评价申报收到国家药品监督管理局<受理通知书>的公告》（公告编号：2022-091）。

近日，公司下属公司山东华素制药有限公司（以下简称：山东华素）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：2023B06429、2023B06430），获悉，山东华素生产的“盐酸贝尼地平片”（规格：4mg、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：盐酸贝尼地平片

剂型：片剂

规格：4mg、2mg

注册分类：化学药品

受理号：CYHB2250616、CYHB2250617

药品注册标准编号：YBH20472023

原药品批准文号：国药准字 H20184010、国药准字 H20184008

上市许可持有人、生产企业：山东华素制药有限公司

包装规格：

①4mg：7片/板，1板/盒；7片/板，2板/盒；12片/板，1板/盒；12片/板，2板/盒；10片/板，2板/盒。

②2mg：7片/板，1板/盒；7片/板，2板/盒；7片/板，3板/盒；12片/板，1板/盒；12片/板，2板/盒；12片/板，3板/盒；12片/板，4板/盒；10片/板，2板/盒。

申请内容：仿制药质量和疗效一致性评价；处方变更；工艺变更；变更生产批量；修订质量标准；增加国内同品种已批准的适应症；用法用量的变更；调整说明书；变更包装材料和容器。

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）和《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）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。同时同意本品变更处方工艺、生产批量、注册标准、包装材料。质量标准、说明书按所附执行，有效期为18个月。原料药供应商为山东华素制药有限公司。本品拟定商业生产规模为100万片/批，今后的商业化生产如进行批量变更，请注意开展相应的研究及验证。

二、药品其他相关情况

适应症：原发性高血压，心绞痛。

国际该仿制药情况：盐酸贝尼地平片于1991年由协和发酵麒麟株式会社首先在日本上市销售。2004年在中国进口上市，商品名为CONIEL[®]（可力洛[®]），上市的规格为4mg及8mg。目前国内除原研公司上市该品种外，仅有山东华素制药有限公司1家上市了该品种，上市的规格为2mg、4mg以及8mg，注册商标：元治[®]，山东华素盐酸贝尼地平片（规格8mg）为首家一致性评价过评品种（详见公司2022-067号公告）。

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。

盐酸贝尼地平片（8mg）已于2022年8月通过一致性评价，本次盐酸贝尼地平片（规格：4mg、2mg）通过一致性评价，标志着公司战略品种盐酸贝尼地平片全品规过评，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，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，国家政策、市场环境等因素影响，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：2023B06429、2023B06430）。

特此公告

北京中关村科技发展（控股）股份有限公司

董 事 会

二〇二三年十二月二十五日