

证券代码：000931

证券简称：中关村

公告编号：2024-037

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联苯苄唑原料药获批上市的公告

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）“联苯苄唑原料药”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，并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《化学原料药上市申请批准通知书》。现将具体情况公告如下：

一、批件主要内容

化学原料药名称：联苯苄唑

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

受理号：CYHS1401664

通知书编号：2024YS00286

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，批准本品注册，质量标准、生产工艺和包装标签照所附执行。有效期 24 个月。

二、其他相关情况

联苯苄唑原料药适应症：抗真菌感染。

联苯苄唑（Bifonazole）由德国拜尔公司研究开发，1983 年在德国首次上市，其后在日、法、英、意、比利时先后上市应用。目前 CDE 原辅包登记信息平台显示，联苯苄唑原料药共 5 家，4 家状态为“A”，1 家状态为“I”。北京华素为第 4 家转“A”的企业。国家药监局药品信息检索显示联苯苄唑有 63 个制剂

批文。根据药智网原料药用量数据显示，联苯苄唑原料药近 6 年平均用量约为 3 吨。

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 CDE 原辅包登记平台状态为“A”的原料药，表明该原料药符合中国相关药品审评技术标准，制剂研制生产企业可以关联使用。

北京华素联苯苄唑原料药获准上市，为公司联苯苄唑制剂产品（联苯苄唑乳膏、联苯苄唑溶液、联苯苄唑凝胶）提供稳定的原料来源，提升公司相关药品的市场竞争力，对公司的经营业绩产生积极影响；同时为公司后续产品的研发积累了宝贵的经验。

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。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《化学原料药上市申请批准通知书》（通知书编号：2024YS00286）；
- 2、联苯苄唑原料药 CDE 原辅包登记信息截图；
- 3、CDE原辅包登记信息平台网址：<https://www.cde.org.cn/main/xxgk/listpage/ba7aed094c29ae31467c0a35463a716e>。

特此公告

北京中关村科技发展（控股）股份有限公司

董 事 会

二〇二四年四月二十二日