

证券代码：000931

证券简称：中关村

公告编号：2024-080

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盐酸纳曲酮片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

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）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称：国家药监局）签发的《受理通知书》，盐酸纳曲酮片（规格：50mg）一致性评价申请获得受理，现将相关情况公告如下：

一、基本信息

药品名称：盐酸纳曲酮片

注册商标：诺欣生®

剂型：片剂

制剂规格：50mg

申请人：北京华素制药股份有限公司

受理号：CYHB2450481

二、药品其他相关情况

北京华素的盐酸纳曲酮片（50mg）已获国家药监局批准，国药准字：H20020666，目前北京华素有独家生产批文。根据国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的要求，已完成与参比制剂的一致性评价研究。盐酸纳曲酮片可阻断外源性阿片类物质的药理作用，作为酒精依赖脱瘾和阿片类依赖者脱毒后预防复吸的辅助药物。

三、对上市公司的影响及风险提示

北京华素的盐酸纳曲酮片一致性评价申请获得国家药监局的受理，标志着该品种一致性评价工作进入审评阶段，公司将积极推进后续相关工作，如顺利通过一致性评价将增加其市场竞争力，对公司的经营业绩产生积极的影响。

北京华素将积极配合国家药监局进行盐酸纳曲酮片仿制药一致性评价的后续审评工作，公司将严格按照有关规定及时对后续工作的进展情况履行信息披露义务。

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。药品销售容易受行业政策、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、国家药品监督管理局《受理通知书》（受理号：CYHB2450481）。

特此公告

北京中关村科技发展（控股）股份有限公司

董 事 会

二〇二四年九月十三日