

证券代码：000931

证券简称：中关村

公告编号：2025-124

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 2024 年 9 月披露《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》（公告编号：2024-080）。

近日，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）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：2025B04969），获悉，北京华素生产的“盐酸纳曲酮片”（规格：50mg）通过了仿制药质量和疗效一致性评价。具体情况如下：

一、批件主要内容

药品名称：盐酸纳曲酮片

注册商标：诺欣生®

剂型：片剂

规格：50mg

注册分类：化学药品

受理号：CYHB2450481

通知书编号：2025B04969

上市许可持有人、生产企业：北京华素制药股份有限公司

包装规格：30 片/瓶

申请内容：仿制药质量和疗效一致性评价

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。

二、药品其他相关情况

盐酸纳曲酮可阻断外源性阿片类物质的药理作用，作为阿片类依赖者脱毒后预防复吸的辅助药物。

盐酸纳曲酮片的原研企业是美国 TEVA WOMENS，于 1984 年在美国获批上市，商品名为 REVIA，剂型为片剂，规格为 50mg，另有 6 家仿制药在美国上市。目前国内无原研及境外仿制药进口上市该品种，仅北京华素 1 家上市了该品种，上市的规格为 5mg 和 50mg，注册商标为诺欣生®，北京华素的盐酸纳曲酮片（规格 50mg）为首个一致性评价过评品种。

截至本公告披露日，盐酸纳曲酮片质量和疗效一致性评价项目已累计投入研发费用 1,173.89 万元。

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。

北京华素的盐酸纳曲酮片（规格：50mg）是国内首个一致性评价过评品种，为该领域的患者提供质量更优的产品，提升公司的市场竞争力，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《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2025B04969）。

特此公告

北京中关村科技发展（控股）股份有限公司

董 事 会

二〇二五年十月三十一日