

证券代码：000931

证券简称：中关村

公告编号：2026-056

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氯普鲁卡因原料药收到
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》，盐酸氯普鲁卡因原料药上市申请获得受理，具体情况如下：

一、基本信息

产品名称：盐酸氯普鲁卡因

剂型：原料药

申请事项：上市

申请人：北京华素制药股份有限公司

受理号：CYHS2660471

结论：经审查，决定予以受理。

二、其他相关情况

盐酸氯普鲁卡因为局麻药，通过可逆性抑制神经细胞膜的钠离子内流，阻断动作电位传导，实现局部麻醉。临床上用于浸润麻醉、神经阻滞麻醉、骶管和硬膜外麻醉。目前 CDE 原辅包登记信息平台显示，盐酸氯普鲁卡因原料药共 10 家企业登记备案，其中 4 家状态为“A”（已批准在上市制剂使用的原料），6 家状态为“I”（已受理，尚未通过审评审批的原料）。

截至本公告披露日，盐酸氯普鲁卡因原料药项目已累计投入研发费用约 541.27 万元。

三、对上市公司的影响及风险提示

北京华素的盐酸氯普鲁卡因原料药上市申请获得国家药监局的受理，标志着该品种注册上市工作进入审评阶段，公司将积极推进后续相关工作，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。如顺利获批将进一步丰富公司原料药产品管线，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。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：CYHS2660471）。

特此公告

北京中关村科技发展（控股）股份有限公司

董 事 会

二〇二六年七月二十四日