

证券代码：000931

证券简称：中关村

公告编号：2026-086

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哌甲酯缓释咀嚼片收到 国家药品监督管理局《药物临床试验批准通知书》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）核准签发的盐酸哌甲酯缓释咀嚼片（规格：40mg）《药物临床试验批准通知书》，具体情况如下：

一、药品基本情况

药品名称：盐酸哌甲酯缓释咀嚼片

剂型：片剂

规格：40mg

受理号：CYHL2600071

申请内容：临床试验

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，2026年6月9日受理的盐酸哌甲酯缓释咀嚼片符合药品注册的有关要求，同意开展用于注意缺陷多动障碍（ADHD）的临床试验。

二、药品其他相关情况

本品用于治疗6岁及6岁以上注意缺陷多动障碍（ADHD）。

截至目前，中国境内仅1家原研进口获批上市，北京华素为国内第一家获批本品仿制药临床试验许可的企业。

截至公告披露日，盐酸哌甲酯缓释咀嚼片项目已累计投入研发费用约588.10万元。

三、对上市公司的影响及风险提示

北京华素的盐酸哌甲酯缓释咀嚼片药物临床试验申请获得国家药监局的批准，标志着该品种即将进入临床试验研究阶段，公司将按国家有关规定积极推进后续工作，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在取得药物临床试验批准通知书后，尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。药品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，药品研发及至上市容易受到不确定性因素的影响，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《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2026LP02641）。

特此公告

北京中关村科技发展（控股）股份有限公司

董 事 会

二〇二六年九月一日