

证券代码：000931

证券简称：中关村

公告编号：2026-092

北京中关村科技发展（控股）股份有限公司
关于下属公司山东华素比索洛尔氨氯地平片获得
《药品注册证书》的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，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 2025 年 4 月披露《关于下属公司山东华素比索洛尔氨氯地平片收到国家药品监督管理局<受理通知书>的公告》（公告编号：2025-037）。

近日，公司下属公司山东华素制药有限公司（以下简称：山东华素）收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》（证书编号：2026S03363），获悉，山东华素研制的“比索洛尔氨氯地平片”（规格：富马酸比索洛尔 5mg 与苯磺酸氨氯地平（按 $C_{20}H_{25}ClN_2O_5$ 计）5mg）通过了药品注册审评审批。具体情况如下：

一、批件主要内容

药品名称：比索洛尔氨氯地平片

剂型：片剂

规格：富马酸比索洛尔 5mg 与苯磺酸氨氯地平（按 $C_{20}H_{25}ClN_2O_5$ 计）5mg

注册分类：化学药品 4 类

申请事项：药品注册（境内生产）

受理号：CYHS2501423

证书编号：2026S03363

药品有效期：18 个月

药品批准文号：国药准字 H20265927

包装规格：10 片/板，1 板/盒；10 片/板，2 板/盒；10 片/板，3 板/盒；10 片/板，4 板/盒

上市许可持有人、生产企业：山东华素制药有限公司

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，批准注册，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

二、药品其他相关情况

比索洛尔氨氯地平片作为高血压治疗的替代疗法，用于目前同时服用与复方制剂剂量相同的单药且血压控制良好的患者。比索洛尔氨氯地平片为固定剂量的富马酸比索洛尔和苯磺酸氨氯地平组成的复方制剂。比索洛尔是一种高选择性 β_1 -肾上腺素受体阻滞剂，无内在拟交感活性和膜稳定活性，对支气管和血管平滑肌 β_2 -受体仅有较低的亲和力，对 β_2 -受体有关的代谢效应无明显影响。氨氯地平为二氢吡啶类钙离子通道阻滞剂，可抑制钙离子跨膜进入血管平滑肌和心肌，其抗高血压作用机制是由于直接舒张血管平滑肌，引起外周血管阻力下降。

比索洛尔氨氯地平片由 Merck Kft 公司开发，最早于 2011 年在匈牙利上市，商品名：Concor AMLO；2021 年在中国上市，持证商：Merck Kft。

截至 2026 年 8 月 31 日，比索洛尔氨氯地平片项目已累计投入研发费用 937.37 万元。

三、对上市公司的影响及风险提示

本药品获得药品注册证书，将进一步丰富公司产品线，有利于提高市场竞争力，并为公司后续产品开展仿制药开发工作积累宝贵经验。由于药品销售受国家政策、市场环境等不确定性因素的影响，该药品未来生产及销售具有不确定性，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《药品注册证书》（证书编号：2026S03363）。

特此公告

北京中关村科技发展（控股）股份有限公司

董 事 会

二〇二六年九月十四日