

证券代码：000931

证券简称：中关村

公告编号：2019-069

**北京中关村科技发展（控股）股份有限公司**  
**关于华素制药盐酸羟考酮注射液化学药品 4 类注册申报**  
**收到国家药监局《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。

**一、基本情况**

近日，本公司全资子公司北京中关村四环医药开发有限责任公司之控股子公司北京华素制药股份有限公司（以下简称：华素制药）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》，华素制药研发的盐酸羟考酮注射液按照化学药品 4 类进行注册申报。现将相关情况公告如下：

**二、药品基本信息：**

药品名称：盐酸羟考酮注射液

剂型：注射剂

制剂规格：1ml:10mg； 2ml:20mg

注册分类：化学药品 4 类

申请人：北京华素制药股份有限公司

受理号：CYHS1900591 国； CYHS1900592 国

**三、药品的其他相关情况：**

2019 年 07 月 26 日，华素制药向国家药监局递交了盐酸羟考酮注射液化学药品 4 类注册申报。本品为强效镇痛药，用于治疗中度至重度急性疼痛，包括手术后引起的中度至重度疼痛，以及需要使用强阿片类药物治疗的重度疼痛。

盐酸羟考酮注射液由萌蒂制药研发，最早于 2004 年在荷兰上市，

同年在瑞典上市；2012 在日本上市，2013 年在中国上市销售。2018 年国内销售额为 3.8 亿元，且目前尚未有国内生产厂家获批上市。

华素制药研发的盐酸羟考酮注射液按照化学药品 4 类（仿制境内已上市原研药品的药品）进行注册申报，并于 2019 年 8 月 13 日获得国家药监局签发的《受理通知书》。

除华素制药外，国内提出盐酸羟考酮注射液化学药品 4 类注册申报的企业有江苏恩华药业股份有限公司、东北制药集团沈阳第一制药有限公司。

截止公告日，盐酸羟考酮注射液项目已累计投入研发费用逾 139 万元。

#### 四、风险提示：

华素制药将积极协助国家药监局进行盐酸羟考酮注射液化学药品 4 类的审评工作。

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，药品销售容易受国家政策、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。

#### 备查文件：

国家药监局签发的《受理通知书》

特此公告

北京中关村科技发展（控股）股份有限公司

董 事 会

二〇一九年八月十六日