证券代码：000931 证券简称：中关村 公告编号：2026-126

# 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丁螺环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 2025 年 12 月披露《关于下属公司北京华素盐酸丁螺环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：2025-141）。

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（以下简称：国家药监局）核准签发的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2026B07714、2026B07725），获悉，北京华素生产的“盐酸丁螺环酮片”（规格：5mg、10mg）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：盐酸丁螺环酮片

注册商标：苏新®

剂型：片剂

规格：5mg、10mg

注册分类：化学药品 3 类

受理号：CYHB2550403、CYHB2550402

通知书编号：2026B07714、2026B07725

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：5mg：10 片/板，4 板/盒。100 片/瓶。

10mg：10 片/板，3 板/盒、5 板/盒。100 片/瓶。

申请内容：仿制药质量和疗效一致性评价，同时申请增加 10mg 规格

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，同意批准本品增加 10mg 规格的补充申请，核发药品批准文号。

## 二、药品其他相关情况

丁螺环酮是第一个非苯二氮䓬类的抗焦虑药，是一种 5-HT1A（5-羟色胺）受体激动剂,它通过与脑内 5-HT1A 受体的选择性结合,降低焦虑症过高的 5-HT 活动，产生抗焦虑作用，其临床应用最大的优势就是没有用药依赖性和断药反应，安全性较高。

盐酸丁螺环酮片的适应症为用于治疗各种焦虑症。本品原研药未在中国境内上市，目前，中国境内包括北京华素共有 8 家企业的仿制药获批上市，其中，江苏恩华药业股份有限公司、北大医药股份有限公司、北京华素制药股份有限公司 3 家已通过仿制药质量和疗效一致性评价；另有 4 家境内仿制药及 1 家进口（Unichem Laboratories Limited）仿制药视同通过一致性评价。

药智数据显示，2026 年盐酸丁螺环酮片在国内样本医院终端销售额为 1.42 亿元。

截至 2026 年 10 月 31 日,盐酸丁螺环酮片项目已累计投入研发费用约 464.83 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。

本次盐酸丁螺环酮片（规格：5mg、10mg）通过一致性评价，有利于提升

该药品的市场竞争力，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。药品销售受国家政策、市场环境等不确定性因素的影响，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：2026B07714、2026B07725）。

**特此公告**

北京中关村科技发展（控股）股份有限公司

董 事 会

二〇二六年十一月二十七日