

证券代码：000931

证券简称：中关村

公告编号：2022-084

北京中关村科技发展（控股）股份有限公司 关于下属公司药品生产许可证变更、原料药再注册批准及 通过药品 GMP 符合性检查的公告

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）下属公司北京华素制药股份有限公司（以下简称：北京华素）于近日收到北京市药品监督管理局下发的《药品生产许可证》（许可证编号：京 20150168）、《化学原料药再注册批准通知书》（登记号：Y20190004968）、《药品 GMP 符合性检查结果通知书》【编号：（京）2022GMP0034】，具体情况如下：

一、关于甲磺酸托烷司琼相关内容

（一）《药品生产许可证》主要内容

企业名称：北京华素制药股份有限公司

许可证编号：京 20150168

社会信用代码：911100007226097157

分类码：AhtDh

注册地址：北京市房山区良乡镇工业开发区金光北街 1 号

法定代表人：侯占军

企业负责人：赵君

质量负责人：张秀鸣

有效期至：2025 年 11 月 30 日

生产地址和生产范围：

北京市房山区良乡镇工业开发区金光北街 1 号：小容量注射剂、片剂、口服液溶剂、搽剂、涂剂、乳膏剂、凝胶剂、麻醉药品、精神药品***；

河北省沧州临港经济技术开发区西区化工大道以南、经四路以东：原料药，麻醉药品***。

变更内容：经检查，同意你单位《药品生产许可证》河北省沧州临港经济技术开发区西区化工大道以南、经四路以东地址项下增加生产范围“原料药（甲磺酸托烷司琼）（原料药合成区、精干包一区：甲磺酸托烷司琼生产线）”，同意甲磺酸托烷司琼（登记号：Y20190004968），生产场地变更为“河北省沧州临港经济技术开发区西区化工大道以南、经四路以东（原料药合成区、精干包一区：甲磺酸托烷司琼生产线）”，批量为 750g/批，要求你单位严格按照药品 GMP、药品监督管理部门核准的处方和生产工艺组织生产，生产过程中严格按照国家已上市药品变更管理相关规定和技术指导原则做好药品注册变更管理工作。

（二）《化学原料药再注册批准通知书》主要内容

化学原料药名称：甲磺酸托烷司琼

登记号：Y20190004968

通知书编号：2022R001565

化学原料药注册标准编号：国家食品药品监督管理局国家药品标准 WS1-XG-041-2014

有效期：暂定 24 个月

原通知书编号/原药品批准文号：国药准字 H20020562

申请事项：境内生产药品再注册

审批结论：经审查，本品符合《药品注册管理办法》的有关规定，同意再注册。

生产企业：北京华素制药股份有限公司（地址：----）

通知书有效期：至 2027-07-17

（三）《药品 GMP 检查结果通知书》主要内容

企业名称：北京华素制药股份有限公司

编号：（京）2022GMP0034

1、检查范围：河北省沧州临港经济技术开发区西区化工大道以南、经四路以东（原料药合成区：甲磺酸托烷司琼生产线、精干包一区：甲磺酸托烷司琼生产线）生产原料药甲磺酸托烷司琼（登记号：Y20190004968）。

2、检查结论：根据本次检查情况，经审查，该企业此次检查范围符合《药品生产质量管理规范（2010年修订）》和附录要求。

二、关于盐酸羟考酮相关内容

（一）国家药品监督管理局药品评审中心原辅包登记信息主要内容

登记号：Y20190000561

品种名称：盐酸羟考酮

企业名称：北京华素制药股份有限公司

企业地址：河北省沧州临港经济技术开发区化工大道以南、经四路以东

规格：原料药

与制剂共同审评审批结果：A（已批准在上市制剂使用的原料/辅料/包材）

（二）《药品 GMP 检查结果通知书》主要内容

企业名称：北京华素制药股份有限公司

编号：（京）2022GMP0034

1、检查范围：河北省沧州临港经济技术开发区西区化工大道以南、经四路以东（原料药合成区：盐酸羟考酮生产线、精干包二区：盐酸羟考酮生产线）生产原料药盐酸羟考酮（登记号：Y20190000561）。

2、检查结论：根据本次检查情况，经审查，该企业此次检查范围符合《药品生产质量管理规范（2010年修订）》和附录要求。

三、对公司的影响及风险提示

《药品生产许可证》变更涉及河北省沧州临港经济技术开发区西区化工大道以南、经四路以东地址项下增加生产范围、原料药甲磺酸托烷司琼变更生产地址；甲磺酸托烷司琼符合《药品注册管理办法》的有关规定，完成再注册；国家药品监督管理局药品评审中心网上公开信息显示盐酸羟考酮原料药已完成关联评审，

盐酸羟考酮原料药与盐酸羟考酮注射液关联审评结果为状态“A”（已批准在上市制剂使用的原料/辅料/包材）；《药品 GMP 符合性检查结果通知书》检查结论为甲磺酸托烷司琼和盐酸羟考酮生产线符合《药品生产质量管理规范（2010年修订）》和附录要求。以上信息表明甲磺酸托烷司琼和盐酸羟考酮产品具备产品上市条件，生产过程及产品质量符合当下药品管理规范、标准，可保证患者的用药安全，且增加生产范围及品种有利于公司优化生产结构，丰富公司的产品布局，提高公司的核心竞争力，满足市场需求。

以上事项短期内对公司业绩无重大影响，因药品销售可能受到市场环境、行业政策等因素影响，对未来长期影响暂无法预估，敬请投资者注意投资风险。

四、备查文件

- 1、《药品生产许可证》（许可证编号：京 20150168）；
- 2、《化学原料药再注册批准通知书》（登记号：Y20190004968）；
- 3、国家药品监督管理局药品审评中心网页截图（网址：<https://www.cde.org.cn/main/xxgk/listpage/ba7aed094c29ae31467c0a35463a716e>）；
- 4、《药品 GMP 符合性检查结果通知书》【编号：（京）2022GMP0034】。

特此公告

北京中关村科技发展（控股）股份有限公司

董 事 会

二〇二二年九月十五日