

证券代码：000931

证券简称：中关村

公告编号：2022-115

北京中关村科技发展（控股）股份有限公司 关于下属公司通过药品 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 GMP 符合性检查结果通知书》【编号：（京）2022GMP0050】，具体情况如下：

一、GMP 检查相关信息

企业名称：北京华素制药股份有限公司

编号：（京）2022GMP0050

生产地址：北京市房山区良乡镇经济开发区金光北街 1 号

检查范围：针剂车间（洁净区小容量注射剂生产线、外包装车间小容量注射剂手工包装线生产线）生产盐酸羟考酮注射液 1ml:10mg(国药准字 H20213987) 和 2ml:20mg（国药准字 H20213988）。

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、本次检查所涉生产设施情况

产线名称	设计产能	主要生产品种
针剂车间、 洁净区小容量注射剂生产线	500 万支	盐酸羟考酮注射液、 盐酸纳洛酮注射液、 甲磺酸托烷司琼注射液
针剂车间、 外包装车间小容量注射剂手工包装 生产线	500 万支	盐酸羟考酮注射液、 盐酸纳洛酮注射液、 甲磺酸托烷司琼注射液

三、相关产品情况

盐酸羟考酮注射液是一种强效镇痛药，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。该产品已被列入《国家医保目录》（2021 版）乙类药品。

盐酸羟考酮注射液 2013 年在中国上市销售。据统计，2020 年盐酸羟考酮注射液国内销售额约人民币 2.2 亿元，2021 年盐酸羟考酮注射液国内销售额约人民币 3.8 亿元（数据来源于米内网）。

截至目前，该药品的国内生产厂家还有东北制药集团沈阳第一制药有限公司和江苏恩华药业股份有限公司。

四、对公司的影响及风险提示

北京华素本次通过药品 GMP 符合性检查，表明公司盐酸羟考酮注射液生产线符合《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》的要求，相关药品后续可直接生产上市销售，有利于公司优化生产结构，丰富公司的产品布局，并持续满足相关药品的市场需求。

以上事项短期内对公司业绩不会产生重大影响，对未来长期影响暂无法预估。由于医药产品的行业特点，药品销售可能受到市场环境、行业政策、销售渠道等因素影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

五、备查文件

1、《药品 GMP 符合性检查结果通知书》【编号：（京）2022GMP0050】。

特此公告

北京中关村科技发展（控股）股份有限公司

董 事 会

二〇二二年十一月四日