

证券代码：000931

证券简称：中关村

公告编号：2024-039

## 北京中关村科技发展（控股）股份有限公司 关于下属公司多多药业盐酸氨溴索注射液收到 国家药品监督管理局《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。

北京中关村科技发展（控股）股份有限公司（以下简称：公司）下属公司多多药业有限公司（以下简称：多多药业）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称：国家药监局）签发的化学仿制药盐酸氨溴索注射液药品注册申请的《受理通知书》。现将相关情况公告如下：

### 一、基本信息

药品名称：盐酸氨溴索注射液

剂型：注射剂

申请人：多多药业有限公司

申请事项：境内生产药品注册上市许可

受理号：CYHS2401261

结论：经审查，决定予以受理。

### 二、药品其他相关情况

多多药业盐酸氨溴索注射液（规格 2ml：15mg）于 2021 年立项开发，其适应症为：（1）适用于伴有痰液分泌不正常及排痰功能不良的急性、慢性肺部疾病，例如慢性支气管炎急性加重、喘息型支气管炎及支气管哮喘的祛痰治疗；（2）手术后肺部并发症的预防性治疗；（3）早产儿及新生儿的婴儿呼吸窘迫综合症（IRDS）的治疗。

截至本公告披露日，盐酸氨溴索注射液项目已累计投入研发费用 205.58 万元。

### 三、对上市公司的影响及风险提示

多多药业的盐酸氨溴索注射液仿制药申请获得国家药监局的受理,标志着该品种研制工作进入审查阶段,公司将积极推进后续相关工作,如获得生产批件,将增加呼吸系统用药的市场竞争力,对公司的经营业绩产生积极的影响。

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。

### 四、备查文件

1、国家药品监督管理局《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

二〇二四年四月二十九日