

证券代码：000931

证券简称：中关村

公告编号：2024-013

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药品生产许可证变更及 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）、《药品 GMP 符合性检查告知书》（编号：京药监药 GMP〔2023〕020095），具体情况如下：

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：AhtDht

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、口服溶液剂、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***。

主要变更内容：经审查，同意盐酸纳洛酮（批准文号：国药准字 H10900022）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、精干包二区：盐酸纳洛酮生产线）”。

二、《药品 GMP 符合性检查告知书》主要内容

企业名称：北京华素制药股份有限公司

编号：京药监药 GMP〔2023〕020095

1、检查范围及相关车间、生产线：原料药盐酸纳洛酮（原料药合成区：盐酸纳洛酮生产线；精干包二区：盐酸纳洛酮生产线）。

2、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》变更涉及原料药盐酸纳洛酮变更生产场地；《药品 GMP 符合性检查告知书》检查结论为盐酸纳洛酮生产线符合《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》和附录要求。以上信息表明盐酸纳洛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、《药品 GMP 符合性检查告知书》（编号：京药监药 GMP〔2023〕020095）。
- 3、国家药品监督管理局网页截图（网址：<https://www.nmpa.gov.cn/datasearch/search-info.html?nmpa=aWQ9OGFjNzg5OTQ4YzlmYTVlMzAxOGQyMGRlMjZTE2ZDYmaXRlbUlKPTlhODg5OGMxODQ3OWViOTMwMTg0NzllY2E5M2MwMDI3>）。

特此公告

北京中关村科技发展（控股）股份有限公司

董 事 会

二〇二四年二月七日