

证券代码：000931

证券简称：中关村

公告编号：2026-096

北京中关村科技发展（控股）股份有限公司
关于下属公司山东华素 BDB 片收到国家药品监督管理局
《药物临床试验批准通知书》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）下属公司山东华素制药有限公司（以下简称：山东华素）于近日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 BDB 片《药物临床试验批准通知书》，具体情况如下：

一、药品基本情况

药品名称：BDB 片

剂型：片剂

受理号：CXHL2600898

注册分类：化学药品 2.3 类（2 类新药是境内外均未上市的改良型新药）

申请内容：临床试验

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2026 年 7 月 24 日受理的 BDB 片临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。

二、药品其他相关情况

本品用于治疗原发性高血压，为含有已知活性成分的新复方制剂，在境内外均未上市。其单方已在临床实践中展现了有效性和安全性，且联合使用为临床指南推荐。

截至公告披露日，BDB 片项目已累计投入研发费用约 581.10 万元。

三、对上市公司的影响及风险提示

山东华素的 BDB 片药物临床试验申请获得国家药监局的批准,标志着该品种即将进入临床试验研究阶段,公司将按国家有关规定积极推进后续工作,并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

根据我国药品注册相关的法律法规要求,药物在取得药物临床试验批准通知书后,尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。药品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多,药品研发及至上市容易受到不确定性因素的影响,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《药物临床试验批准通知书》(通知书编号:2026LP02973)。

特此公告

北京中关村科技发展(控股)股份有限公司

董 事 会

二〇二六年九月三十日