

证券代码：000931

证券简称：中关村

公告编号：2023-040

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氨酚曲马多片通过一致性评价的公告

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）于 2022 年 3 月 25 日披露《关于多多药业氨酚曲马多片一致性评价申报收到国家药品监督管理局<受理通知书>的公告》（公告编号：2022-025）。

近日，公司全资子公司北京中关村四环医药开发有限责任公司之控股子公司多多药业有限公司（以下简称：多多药业）收到国家药品监督管理局核准签发的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2023B01830），获悉，多多药业生产的“氨酚曲马多片”（规格：每片含盐酸曲马多 37.5mg 和对乙酰氨基酚 325mg）通过了仿制药质量和疗效一致性评价。现将具体情况公告如下：

一、批件主要内容

药品名称：氨酚曲马多片

剂型：片剂

规格：每片含盐酸曲马多 37.5mg 和对乙酰氨基酚 325mg

注册分类：化学药品

受理号：CYHB2250168

药品注册标准编号：YBH05742023

原药品批准文号：国药准字 H20120040

上市许可持有人、生产企业：多多药业有限公司

包装规格：铝塑泡罩包装，6 片/板×1 板/盒，6 片/板×2 板/盒，6 片/板×3 板/盒，10 片/板×1 板/盒。

申请内容：仿制药质量和疗效一致性评价

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发【2015】44号）和《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。同时同意本品以下变更：1.变更处方中的辅料；2.变更生产工艺；3.变更生产批量；4.变更注册标准；5.变更有效期和贮藏条件。质量标准、说明书照所附执行，有效期为18个月。本品原料药盐酸曲马多，供应商为多多药业有限公司，登记号为Y20190001917，执行企业内控标准；对乙酰氨基酚，供应商为辽源市百康药业有限责任公司，登记号为Y20190009455，执行企业内控标准。基于申报的生产线与生产设备，本品BE批和工艺验证批的批量均为63万片，今后的商业化生产如需放大批量，请注意开展相应的放大研究及验证。

二、药品其他相关情况

2022年3月，多多药业向国家药品监督管理局递交了氨酚曲马多片（规格：每片含盐酸曲马多37.5mg和对乙酰氨基酚325mg）的仿制药质量和疗效一致性评价药品注册补充申请，于2022年3月获得了《受理通知书》。

该药品用于中度至重度急性疼痛的短期（5天或更短）治疗。

氨酚曲马多片（ULTRACET）首先于2001年8月15日在美国由Janssen制药公司（Janssen Pharmaceuticals Inc）上市销售；2003年9月25日在英国由Grünenthal Ltd开始上市销售；本品在国内无进口及原研地产化。

多多药业上市的氨酚曲马多片（规格：每片含盐酸曲马多37.5mg和对乙酰氨基酚325mg），于2012年获得上市批准，药品批准文号为国药准字H20120040。

除多多药业外，国内氨酚曲马多片上市销售的企业有：乐普药业股份有限公司、陕西九州制药有限责任公司、西安杨森制药有限公司、哈尔滨三联药业股份有限公司、北京双鹭药业股份有限公司、宜昌人福药业有限责任公司。

药智网数据显示，国内样本医院终端销售额为8,166.24万元，2022年上半年数据为4,541.34万元。截止目前为止，公司是国内继陕西九州制药有限责任公

司之后第二家通过该药品一致性评价企业。研究结果显示，多多药业生产的氨酚曲马多片与参比制剂质量相当，与参比制剂具有生物等效性。氨酚曲马多片质量和疗效一致性评价项目公司已累计投入研发费用 1,328.69 万元。

三、对上市公司的影响及风险提示

根据国家相关政策规定，对于通过仿制药质量和疗效一致性评价的药品品种在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。

根据《国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》（国办发[2021]2 号）挂网药品通过一致性评价的仿制药数量超过 3 个的，在确保供应的前提下，集中带量采购不再选用未通过一致性评价的产品。

本次氨酚曲马多片（规格：每片含盐酸曲马多 37.5mg 和对乙酰氨基酚 325mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于提升该药品的市场竞争力，对公司的经营业绩产生积极影响；同时为公司后续产品开展仿制药质量和疗效一致性评价工作积累了宝贵的经验。

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，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，国家政策、市场环境等因素影响，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《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2023B01830）。

特此公告

北京中关村科技发展（控股）股份有限公司

董 事 会

二〇二三年四月二十五日