

证券代码: 000931

证券简称: 中关村

公告编号: 2021-052

## 北京中关村科技发展（控股）股份有限公司 关于下属孙公司药品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。

近日，北京中关村科技发展（控股）股份有限公司（以下简称：公司）下属孙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》，多多药业生产的“盐酸曲马多片”（规格：50mg）通过了仿制药质量和疗效一致性评价，并获得《药品补充申请批准》。现将具体情况公告如下：

### 一、批件主要内容：

药品名称：盐酸曲马多片

剂    型：片剂

注册分类：化学药品

规    格：50mg

药品注册标准编号：YBH10212021

药品生产企业：多多药业有限公司

申请内容：1.仿制药质量和疗效一致性评价申请，处方和工艺有变更；2.提高质量标准；3.修订药品说明书。

受理号：CYHB2050311

通知书编号：2021B02365

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。

## 二、药品其他相关情况

2020年4月,多多药业向国家药品监督管理局递交了盐酸曲马多片(50mg)的仿制药质量和疗效一致性评价补充申请,于2020年6月获得了《受理通知书》。

该药品为治疗疼痛程度严重到需要使用阿片类镇痛剂并且替代疗法不足的成人疼痛。

盐酸曲马多,最早由 JANSSEN PHARMACEUTICALS INC 公司开发,1995年3月首先在美国上市(NDA 020281),商品名为 ULTRAM;随后陆续在德国(1998)、荷兰(2001)、丹麦(2001)、英国(2004)、芬兰(2012)、比利时(2018)等欧盟诸国上市。迄今,尚未在中国上市。

多多药业上市的盐酸曲马多片(50mg),于1994年获得上市批准,药品批准文号为:黑卫药准字(1994)0146号。1996年和2003年黑龙江省药品监督管理局分别统一换发批准文号,现药品批准文号变更为:国药准字 H23020795。

除多多药业外,国内盐酸曲马多片上市销售的企业有卫材(辽宁)制药有限公司、深圳海王药业有限公司、广西葛洪堂药业有限公司、广州柏赛罗药业有限公司、北京华素制药股份有限公司、石药集团欧意药业有限公司。

根据 IMS 数据库统计显示,2020年盐酸曲马多片全球销售额约为 3.49 亿美元,中国销售额约为 1,193 万美元。截止目前为止,公司是国内继石药集团欧意药业有限公司第二家通过该药品一致性评价企业,2020年多多药业该药品的销售额为 2,988.16 万元人民币。

多多药业于 2017 年开始开展与参比制剂(JANSSEN PHARMACEUTICALS INC 的 ULTRAM<sup>®</sup>)的质量和疗效一致性评价的研究工作。研究结果显示,多多药业生产的盐酸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。盐酸曲马多片质量和疗效一致性评价项目已累计投入研发费用 1,149 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。

本次盐酸曲马多片（制剂规格：50mg）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

国家药品监督管理局《药物补充申请批件》（通知书编号：2021B02365）

特此公告

北京中关村科技发展（控股）股份有限公司

董 事 会

二〇二一年八月三日