

证券代码：000756

证券简称：新华制药

公告编号：2025-03

## 山东新华制药股份有限公司 关于盐酸曲马多缓释片通过仿制药一致性评价的公告

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，山东新华制药股份有限公司（以下简称“新华制药”或“本公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的盐酸曲马多缓释片（以下简称“本品”）《药品补充申请批准通知书》，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价（“仿制药一致性评价”）。新华制药为本品国内首家通过仿制药一致性评价的企业。现将相关情况公告如下：

### 一、基本情况

药品名称：盐酸曲马多缓释片

剂型：片剂

规格：0.1g

药品分类：处方药

注册分类：化学药品

申请人：山东新华制药股份有限公司

申请事项：仿制药质量和疗效一致性评价

受理号：CYHB2450065

药品批准文号：国药准字H19990062

通知书编号：2025B00017

审批结论：本品通过仿制药质量和疗效一致性评价

### 二、其他相关信息

2024年1月，新华制药向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交盐酸曲马多缓释片一致性评价注册申报资料并获受理，2025年1月获得《药品补充申请批准通知书》，审评结论为：经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

本品为中枢作用的阿片类镇痛药，适应症为中度至重度疼痛。曲马多缓释片作为阿片类药物，属于《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2024年)》乙类品种，据相关数据显示，2023年中国公立医疗机构曲马多制剂销售额约人民币9.13亿元。

### 三、对上市公司的影响及风险提示

新华制药的盐酸曲马多缓释片于2025年1月通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于进一步提升该产品的市场竞争力。

因药品销售业务易受到国内医药行业政策变动、招标采购、市场环境变化等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

山东新华制药股份有限公司董事会

2025年1月10日