

证券代码：000931

证券简称：中关村

公告编号：2025-087

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盐酸曲马多注射液
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 2024 年 7 月披露《关于下属公司多多药业盐酸曲马多注射液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：2024-058）。

近日，公司下属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：2025B03681），获悉，多多药业生产的“盐酸曲马多注射液”（规格：2ml:100mg）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：盐酸曲马多注射液

剂型：注射剂

规格：2ml:100mg

注册分类：化学药品

受理号：CYHB2450385

通知书编号：2025B03681

上市许可持有人、生产企业：多多药业有限公司

包装规格：5 支/盒

申请内容：注射剂仿制药质量和疗效一致性评价，其他变更事项：1.变更药品处方及其生产工艺；2.变更药品质量标准；3.修订药品说明书。

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）、《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）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62号）的规定，经审查，同意本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。同时同意以下变更：1.变更药品处方及其生产工艺；2.变更药品质量标准；3.修订药品说明书。生产工艺、质量标准与说明书照所附执行，标签相关内容应与说明书保持一致。有效期为18个月。本品应当进行药品生产质量管理规范符合性检查。

二、药品其他相关情况

曲马多是一种阿片类激动剂和去甲肾上腺素和5-HT再摄取抑制剂。盐酸曲马多注射液临床用于中度至重度疼痛。

盐酸曲马多注射液首先于1977年由德国 Grunenthal GmbH 制药公司上市销售，商品名舒敏（Tramal），本品已在国内进口注册。

多多药业盐酸曲马多注射液（规格：2ml:100mg）于1995年获批上市，药品批准文号为国药准字 H10910036。

除多多药业外，国内盐酸曲马多注射液上市销售的企业有10家。药智数据显示，2024年盐酸曲马多注射液在国内样本医院终端销售额为2.30亿元，2025年一季度销售额为0.93亿元。截至目前，多多药业是继辰欣药业股份有限公司（规格：2ml:100mg）、湖北兴华制药有限公司（规格：1ml:50mg、2ml:100mg）、上海旭东海普药业有限公司（规格：2ml:100mg）、江苏九旭药业有限公司（规格：2ml:100mg）、石药集团欧意药业有限公司（规格：2ml:100mg）后第6家通过该药品一致性评价的公司。截至本公告披露日，盐酸曲马多注射液质量和疗效一致性评价项目公司已累计投入研发费用715.33万元。

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。

本次盐酸曲马多注射液（规格：2ml:100mg）通过一致性评价，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，药品销售容易受行业政策、市场环境等因素的影响，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：2025B03681）。

特此公告

北京中关村科技发展（控股）股份有限公司

董 事 会

二〇二五年八月十二日