

证券代码：000931

证券简称：中关村

公告编号：2026-017

北京中关村科技发展（控股）股份有限公司 关于下属公司北京华素盐酸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）于 2025 年 1 月披露《关于下属公司北京华素盐酸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：2025-006）。

近日，公司下属公司北京华素制药股份有限公司（以下简称：北京华素）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：2026B00624），获悉，北京华素生产的“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，具体情况如下：

一、批件主要内容

药品名称：盐酸曲马多片

剂型：片剂

规格：50mg

注册分类：化学药品

受理号：CYHB2550038

通知书编号：2026B00624

上市许可持有人、生产企业：北京华素制药股份有限公司

包装规格：10 片/板，1 板/盒；10 片/板，2 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。同意本品以下变更事项：1.处方变更。2.工艺变更。3.变更生产批量。4.修订质量标准。5.变更有效期和贮藏条件。本品质量标准、说明书照所附执行，有效期为 18 个月。本品原料药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。基于申报的生产线与生产设备，本品工艺验证批的批量为 25 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。本次变更自获批之日起 6 个月内实施。

二、药品其他相关情况

本品原研未在中国境内上市，目前境内已有 8 家仿制药获批上市，其中 3 家通过一致性评价，北京华素是第 3 家获批本品一致性评价的境内企业。

截至本公告披露日，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约 590 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（规格：50mg）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：2026B00624）。

特此公告

北京中关村科技发展（控股）股份有限公司

董 事 会

二〇二六年二月九日