

证券代码：000931

证券简称：中关村

公告编号：2022-025

北京中关村科技发展（控股）股份有限公司 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

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）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（以下简称：国家药监局）下发的氨酚曲马多片一致性评价《受理通知书》。现将相关情况公告如下：

一、基本信息

药品名称：氨酚曲马多片

剂型：片剂

申请人：多多药业有限公司

申请事项：境内生产药品一致性评价申请：国家药品监管部门审批的补充申请事项，1.已上市化学药品药学变更相关技术指导原则中属于重大变更的事项；1.2 变更制剂处方中的辅料；1.3 变更制剂生产工艺；1.5 变更生产批量；1.6 变更注册标准；1.8 变更有效期和贮藏条件；5.国家药品监管部门规定需要审批的其他事项。

受理号：CYHB2250168 国

结论：经审查，决定予以受理。

二、药品的其他相关情况

多多药业有限公司的氨酚曲马多片（规格：每片含盐酸曲马多 37.5mg 和对乙酰氨基酚 325mg）于 2012 年获批上市，药品批准文号为国药准字 H20120040。本次申报产品适应症为用于中度至重度急性疼痛的短期（5 天或更短）治疗。

2022 年 3 月，多多药业向国家药监局递交了氨酚曲马多片的补充申请资料，

近日国家药监局下发了《受理通知书》。

三、对上市公司的影响及风险提示

多多药业的氨酚曲马多片一致性评价获得国家药监局的受理，标志着该品种一致性评价工作进入审查阶段，公司将积极推进后续相关工作，如通过一致性评价，将增加该品种的市场竞争力，对公司的经营业绩产生积极的影响。

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，药品销售容易受国家政策、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、国家药监局下发的《受理通知书》。

特此公告

北京中关村科技发展（控股）股份有限公司

董 事 会

二〇二二年三月二十四日