

证券代码：301075

证券简称：多瑞医药

公告编号：2023-006

西藏多瑞医药股份有限公司

关于公司收到药品注册受理通知书的公告

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，西藏多瑞医药股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局下发的复方醋酸钠林格注射液药品注册受理通知书，国家药品监督管理局根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，对上述药品的药品注册申请进行了审查，决定予以受理。现将相关情况公告如下：

一、药品注册基本信息

药品名称：复方醋酸钠林格注射液

产品规格：250ml、500ml

申请事项：境内生产药品注册上市许可

申请人：西藏多瑞医药股份有限公司

受理号：CYHS2300436、CYHS2300437

审核结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、药品相关情况简介

复方醋酸钠林格注射液最早由日本株式会社大塚制药工场研制

开发的，并于 2000 年在日本上市，规格为 250ml、500ml，主要用于循环血量及组织间液减少时细胞外液的补充，代谢性酸中毒的纠正。公司复方醋酸钠林格注射液（申报类型：化药 3 类）项目已完成注册申报并获得受理通知书，后续还需完成注册检验、根据国家药监局审评意见完成相关研究后方可获得生产批件。

三、 同类药品情况

截止到 2023 年 2 月，复方醋酸钠林格注射液共有 0 家通过一致性评价，根据米内网重点城市公立医院化药数据库(样本省市版)显示：2021 年全年血液造血系统药物-血液代用品和灌注液-静脉输注液和静脉输液添加剂销售额为 512,249 万元，其中复方醋酸钠林格注射液为 15,126 万元。

品牌排名前三分别为：江苏正大丰海制药、四川科伦药业、南京正大天晴制药，市场份额分别是 49.48%、33.13%、16.45%。

四、 对公司的影响及风险提示

根据国家相关注册法规规定，上述药品已获得注册申请受理，报送国家药品监督管理局药品审评中心进行审评审批。上述产品获得受理通知书对公司近期业绩不会产生影响，由于相关产品的注册批件取得时间和结果均具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

五、 备查文件

《受理通知书》

特此公告。

西藏多瑞医药股份有限公司

董事会

2023 年 2 月 13 日