

证券代码：301075 证券简称：多瑞医药 公告编号：2024-103

## 西藏多瑞医药股份有限公司

### 关于全资子公司药品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，西藏多瑞医药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司湖北多瑞药业有限公司（以下简称“湖北多瑞”）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》，醋酸钠林格注射液（250ml）已通过仿制药质量和疗效一致性评价。现将相关情况公告如下：

#### 一、药品注册基本信息

药品名称：醋酸钠林格注射液

剂型：注射剂

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字 H20205069

药品注册标准编号：YBH25512024

产品规格：250ml

包装规格：（1）五层共挤输液用袋，250ml/袋，40 袋/箱。（2）聚丙烯输液瓶，250ml/瓶，40 瓶/箱。

申请内容：仿制药质量和疗效一致性评价申请，同时申请：1.变

更药品生产工艺（包含生产批量）；2.变更药品质量标准；3.变更直接接触药品的包装材料和容器；4.修订药品说明书。

审核结论：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，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.变更药品生产工艺（包含生产批量）；2.变更药品质量标准；3.变更直接接触药品的包装材料和容器；4.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24个月。

## 二、 药品相关信息

醋酸钠林格注射液适用于循环血容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。湖北多瑞于2023年10月向国家药品监督管理局药品审评中心提交醋酸钠林格注射液（250ml）一致性评价补充申请并获受理，于2024年10月获得批准。

## 三、 同类药品的市场情况

截止本公告披露之日，根据米内网全国放大版的城市公立医院数据显示，2022年、2023年醋酸钠林格注射液国内销售额分别为58,974万元、55,856万元。

## 四、 对公司的影响及风险提示

本次湖北多瑞的醋酸钠林格注射液通过仿制药质量和疗效一致

性评价，有利于提升该药品的市场竞争力。由于药品研发、生产和销售容易受到国家政策、市场环境等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

西藏多瑞医药股份有限公司

董事会

2024年10月25日