

证券代码：301075 证券简称：多瑞医药 公告编号：2024-111

西藏多瑞医药股份有限公司

关于全资子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”）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下发的碳酸氢钠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：碳酸氢钠注射液

产品规格：100ml:1.4g

申请事项：境内生产药品注册上市许可

申请人：湖北多瑞药业有限公司

受理号：CYHS2403952

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

碳酸氢钠注射液最早由美国雅培公司研发并于1986年经FDA批准上市，碳酸氢钠注射液在国内外均上市多年，主要适用于代谢性酸中毒、碱化尿液和静脉滴注对某些药物中毒的治疗等。1.4%浓度的碳酸氢钠注射液目前已在法国、比利时及中国上市。公司碳酸氢钠注射液（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

截止本公告披露之日，碳酸氢钠注射液共有6家企业通过一致性评价，其中，碳酸氢钠注射液（100ml:1.4g）有1家通过一致性评价。根据米内网“中国城市公立医院化学药终端竞争格局（全国放大版）”显示：2023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1,909,292万元，其中碳酸氢钠注射液49,687万元。

品牌排名前三分别为：回音必江西东亚制药、四川科伦药业、江苏正大丰海制药，市场份额分别是19.30%、18.20%、16.82%。

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

2024年11月19日