

证券代码：301075

证券简称：多瑞医药

公告编号：2022-060

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氨甲环酸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：氨甲环酸注射液

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：CYHS2200931 国

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

氨甲环酸最早由第一制药株式会社（现第一三共株式会社）研制

开发，1966年07月13日氨甲环酸注射液（10%）上市。主要用于急性或慢性、局限性或全身性原发性纤维蛋白溶解亢进所致的各种出血。

公司氨甲环酸注射液（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

截至2022年6月氨甲环酸注射液共有6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年血液和造血系统药物-抗纤维蛋白溶解药销售额38,286万元，其中氨甲环酸注射液为11,463万元，品牌排名前三分别为：山西普德药业、湖南洞庭药业、贵州圣济堂制药，市场份额分别为：45.91%、22.43%和7.67%。

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。

特此公告。

西藏多瑞医药股份有限公司

董事会

2022年6月28日