

证券代码：301075

证券简称：多瑞医药

公告编号：2024-096

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磺必利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：氨磺必利注射液

产品规格：2ml:5mg

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：CYHS2403550

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

氨磺必利注射液是一种选择性多巴胺-2 (D2) 和多巴胺-3 (D3) 受体拮抗剂。2020 年 FDA 批准了 Acacia pharma 公司的氨磺必利注射液上市, 商品名: Barhemsys, 规格为 2ml:5mg; 4ml:10mg, 用于预防或者治疗术后恶心和呕吐。术后恶心和呕吐 (PONV) 可以导致患者程度不等的不适, 使患者无法口服药物、食物或液体, 严重者可致伤口裂开、切口疝形成、误吸性肺炎、水电解质和酸碱平衡紊乱。PONV 对患者的恢复质量造成了严重的不良影响, 是患者手术满意度低的重要原因。氨磺必利注射液为预防和治疗 PONV 提供了一种替代或附加选择。公司氨磺必利注射液 (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

截止本公告披露之日, 氨磺必利注射液无厂商取得药品注册批件。

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10月22日