

证券代码：301075 证券简称：多瑞医药 公告编号：2023-091

西藏多瑞医药股份有限公司

关于全资子公司获得药品注册证书的公告

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。

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近日收到国家药品监督管理局核准签发的关于氨甲环酸注射液的《药品注册证书》，现将有关信息公告如下：

一、药品基本情况

药品名称	氨甲环酸注射液
主要成分	氨甲环酸
剂型	注射剂
规格	10ml:1.0g
证书编号	2023S01804
药品批准文号	国药准字 H20234485
药品批准文号有效期	至 2028 年 11 月 13 日
申请事项	药品注册（境内生产）
注册分类	化学药品 3 类
处方药/非处方药	处方药
上市许可持有人	名称：湖北多瑞药业有限公司 地址：湖北省荆州市公安县斗湖堤镇孱陵大道
生产企业	名称：湖北津药药业股份有限公司 地址：湖北省襄阳市汉江北路 99 号

审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。
------	---

二、药品其他情况

氨甲环酸注射液的适应症：本品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。

根据米内网中国城市公立医院化学药终端竞争格局数据显示，氨甲环酸注射液 2020-2022 年年销售额依次为 37,837 万元、64,404 万元、79,533 万元。

三、风险提示

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全，本次获得氨甲环酸注射液的《药品注册证书》有利于丰富公司产品线，提升竞争力，对公司的未来经营产生积极影响。

由于医药产品具有高门槛、高风险、高附加值的特点，药品获得《药品注册证书》后生产和销售容易受到一些不确定性因素的影响，后续公司将依据要求积极展开相关工作，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

西藏多瑞医药股份有限公司

董事会

2023 年 11 月 20 日