

证券代码：301075

证券简称：多瑞医药

公告编号：2021-033

## 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。

西藏多瑞医药股份有限公司（以下简称“公司”）近日获悉，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盐酸文拉法辛缓释胶囊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：盐酸文拉法辛缓释胶囊

规格：75mg、150mg

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：CYHS2102328 国、CYHS2102327 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

文拉法辛由美国惠氏 WYETH PHARMS INC（现与辉瑞合并）开发，用于治疗抑郁症（包括伴有焦虑的抑郁症）及广泛性焦虑障碍。最初开发的剂型为常释片，1993年9月首先在新西兰获批上市，同年12月在美国获批上市。

为提高患者用药的依从性，惠氏又开发了每天给药1次的缓释胶囊。盐酸文拉法辛缓释胶囊于1997年首次在瑞士上市，同年10月在美国获批，2015年9月在日本获批，2000年进口我国，目前已在90多个国家和地区上市。

我公司盐酸文拉法辛缓释胶囊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2021年12月盐酸文拉法辛缓释胶囊共有6家申报一致性评价，其中通过2家，在审评审批状态4家。根据米内网重点城市公立医院化药数据库显示：2020年神经系统-抗抑郁药销售额共17.2875亿元，其中盐酸文拉法辛缓释胶囊1.3921亿元，品牌排名前三分别为：辉瑞、北京福元、海南合瑞，市场份额分别为95%、4.94%和0.05%。

（数据来源：米内网）

### 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

2021年12月30日