

上海医药集团股份有限公司

关于氨甲环酸注射液通过仿制药一致性评价的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

近日，上海医药集团股份有限公司（以下简称“公司”）下属上海信谊金朱药业有限公司（以下简称“信谊金朱”）的氨甲环酸注射液（以下简称“该药品”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2025B03210），该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

一、该药品基本情况

药品名称：氨甲环酸注射液

剂型：注射剂

规格：5ml：0.25g

注册分类：化学药品

申请人：上海信谊金朱药业有限公司

原批准文号：国药准字 H31021856

审批结论：本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、该药品相关的信息

氨甲环酸注射液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。弥散性血管内凝血所致的继发性高纤溶状态，在未肝素化前，一般不用本品。

1. 用作组织型纤溶酶原激活物（t-PA）、链激酶及尿激酶的拮抗物。
2. 用于人工流产、胎盘早期剥落、死胎和羊水栓塞引起的纤溶性出血，以及病理性宫腔内局部纤溶性增高的月经过多症。
3. 用于中枢神经病变轻症出血，如颅内动脉瘤出血，应用本品止血优于其

他抗纤溶药，但必须注意并发脑水肿或脑梗塞的危险性，至于重症有手术指征患者，本品仅可作辅助用药。

4. 用于治疗遗传性血管神经性水肿，可减少其发作次数和严重程度。

5. 血友病患者发生活动性出血，可联合应用本药。

6. 用于防止或减轻因子Ⅷ或因子Ⅸ缺乏的血友病患者拔牙或口腔手术后的出血。

7. 用于前列腺、尿道、肺、脑、子宫、肾上腺、甲状腺等富有纤溶酶原激活物脏器的外伤或手术出血。

8. 用于心脏外科手术中因纤溶亢进导致的出血。

氨甲环酸注射液由日本第一制药有限公司（现为日本第一三共株式会社）研发，1965年在日本获批上市。2023年12月，信谊金朱就该药品仿制药一致性评价向国家药监局提出申请并获受理。截至本公告日，公司针对该药品已投入的研发费用约人民币341.91万元。

截至本公告日，中国境内该药品的主要生产厂家有瑞阳制药股份有限公司、湖南赛隆药业有限公司、广东星昊药业有限公司等。

IQVIA 数据库显示，2024 年中国大陆医院采购注射剂型氨甲环酸金额为人民币 14,254 万元。

三、对上市公司影响及风险提示

根据国家相关政策，通过一致性评价的品种在医保支付及医疗机构采购等领域将获得更大的支持力度。因此信谊金朱的氨甲环酸注射液通过仿制药一致性评价，有利于扩大该药品的市场份额，提升市场竞争力，同时为公司后续产品开展一致性评价工作积累了宝贵的经验。

因受国家政策、市场环境等不确定因素影响，该药品可能存在销售不达预期等情况，具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

上海医药集团股份有限公司

董事会

二零二五年七月二十二日