

贵州圣济堂医药产业股份有限公司 关于全资子公司圣济堂制药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法律责任。

2023年4月10日，公司全资子公司贵州圣济堂制药有限公司（以下简称“圣济堂制药”）收到国家药品监督管理局颁发的关于氨甲环酸注射液（5ml:0.5g）规格（商品名称：圣济宁，以下简称“该药品”）的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2023B01611），该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。现就相关情况公告如下：

一、该药品的基本情况

药品名称：氨甲环酸注射液

剂型：注射液

注册分类：化学药品

规格：5ml:0.5g

药品标准：YBH05272023

原药品批准文号：国药准字H20063068

生产企业：贵州圣济堂制药有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）、《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）和《国

家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。同时同意以下变更：1.变更药品的处方及生产工艺；2.变更药品质量标准；3.变更直接接触药品的包装材料和容器。生产工艺、质量标准和说明书照所附执行，标签相关内容应与说明书保持一致。有效期为18个月。

二、 药品的其他相关信息

1、 药品信息

日本第一三共株式会社于1965年8月31日在日本上市5%氨甲环酸注射液，规格为250mg/5ml；随后于1966年7月13日在日本上市10%氨甲环酸注射液、规格为250mg/2.5ml、1g/10ml，商品名为TRANSAMIN INJECTION。

辉瑞子公司 PHARMACIA AND UPJOHN CO 于1986年12月30日在美国以 NDA 申请上市，商品名为 Cyklokapron®，规格为100mg:1ml，10ml/支。辉瑞公司于1987年02月09日在英国上市，商品名为 Cyklokapron®，规格为100mg:1ml，5ml/支。

美国食品药品监督管理局《经过治疗等效性评价批准的药品》（橙皮书）中指定的 RLD（参比制剂）： PHARMACIA AND UPJOHN CO 的氨甲环酸注射液，商品名为 Cyklokapron®，规格为100MG/ml（10ml）。

日本食品药品监督管理局 PMDA，查询显示有4家企业拥有氨甲环酸注射液，包含250mg/5 ml、250mg/2.5ml、1g /10ml 三种规格。

氨甲环酸注射液为人工合成的赖氨酸衍生物，能够起到抗出血、

抗过敏和抗炎作用，氨甲环酸注射液在临床上常被用于治疗消化道出血、渗血、外科手术出血以及妇产科出血等，是经典止血药之一。

2、药品的市场情况

截至本公告日，氨甲环酸注射液已有 16 家企业（28 个品规）通过一致性评价，圣济堂制药成为氨甲环酸注射液第 17 家通过一致性评价的公司。该药品开展一致性评价工作以来，公司累计投入研发费用约为人民币 349 万元。

根据米内网全国放大版的医院数据（城市公立医院）显示，氨甲环酸是中国公立医疗机构终端止血药 TOP5 品种，氨甲环酸注射液（规格：5ml：0.5g）在 2019 年、2020 年、2021 年的销售额分别约为 0.67 亿元、1.20 亿元、2.03 亿元。根据国家组织药品联合采购办公室关于发布《全国药品集中采购文件（GY-YD2023-1）》的公告，国联采字【2023】1 号，氨甲环酸注射液（规格：5ml：0.5g）首年约定采购量基数 1032.4075 万支。

三、对公司影响及风险提示

根据国家相关政策，通过一致性评价的药品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。本次公司氨甲环酸注射液通过仿制药质量和疗效一致性评价，能有效提升该药品的市场竞争力，有利于增加该药品的销售收入，将对公司的经营业绩产生积极影响，同时为公司后续产品开展仿制药一致性评价工作积累了有益的经验。

因药品销售受到国家政策、市场环境等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

特此公告。

贵州圣济堂医药产业股份有限公司董事会

二〇二三年四月十一日