

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2023-052

债券代码：143422

债券简称：18 复药 01

上海复星医药（集团）股份有限公司

关于控股子公司获药品注册批准的公告

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。

一、概况

上海复星医药（集团）股份有限公司（以下简称“本公司”）控股子公司锦州奥鸿药业有限责任公司（以下简称“奥鸿药业”）研制的氨甲环酸注射液（以下简称“该新药”）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的上市注册申请于近日获国家药品监督管理局批准。

二、该新药的基本情况

药品通用名称：氨甲环酸注射液

剂型：注射剂

规格：10ml:1.0g、2.5ml:0.25g

注册分类：化学药品 3 类

上市许可持有人/药品生产企业：奥鸿药业

药品批准文号：国药准字 H20233423、国药准字 H20233424

三、该新药的研究和上市情况

该新药为奥鸿药业自主研发的化学药品，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。

截至本公告日，于中国境内（不包括港澳台地区，下同）获批上市的氨甲环酸注射液主要包括乐信乐美（海南）生物科技有限公司的氨甲环酸注射液、湖南洞庭药业股份有限公司的速宁[®]、湖南赛隆药业有限公司的赛菲特[®]等。根据 IQVIA

CHPA 最新数据（由 IQVIA 提供，IQVIA 是医药健康产业专业信息和战略咨询服务提供商；IQVIA CHPA 数据代表中国境内 100 张床位以上的医院药品销售市场，不同的药品因其各自销售渠道布局的不同，实际销售情况可能与 IQVIA CHPA 数据存在不同程度的差异），2022 年度，氨甲环酸注射液于中国境内的销售额约为人民币 8.40 亿元。

截至 2023 年 2 月，奥鸿药业现阶段针对该新药累计研发投入约为人民币 796 万元（未经审计）。

四、对上市公司的影响及风险提示

该新药本次获批上市，可以为急抢救止血用药提供更多的选择。预计该新药本次获批上市不会对本集团（即本公司及控股子公司/单位）现阶段业绩产生重大影响。

由于医药产品的行业特点，药品上市后的具体销售情况可能受到（包括但不限于）用药需求、市场竞争、销售渠道等因素影响，具有较大的不确定性。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

上海复星医药（集团）股份有限公司

董事会

二零二三年四月十一日