

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临 2025-011 号

中国医药健康产业股份有限公司 关于子公司药品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。

近日，中国医药健康产业股份有限公司（以下简称“公司”）下属全资子公司天方药业有限公司（以下简称“天方药业”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的一份氨甲环酸注射液（以下简称“该药品”）《药品补充申请批准通知书》，该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。现将有关情况公告如下：

一、通知书基本信息

药品名称：氨甲环酸注射液

受理号：CYHB2450004

通知书编号：2025B00875

剂型：注射剂

规格：5ml:0.25g

注册分类：化学药品

上市许可持有人：天方药业有限公司

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，批准本品增加5ml:0.25g规格的补充申请，核发药品批准文号。本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、药品其他相关情况

（一）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，最早由日本第一三共株式会社开发，并于 1965 年在日本获批上市。

（二）国家药监局于 2024 年 1 月受理该药品的一致性评价申请。

（三）截至本公告披露日，该药品项目累计投入约 382 万元人民币（未经审计）。

（四）药品市场情况介绍

经查询国家药监局网站显示，截至本公告披露日，除天方药业外，国内湖南洞庭药业股份有限公司、成都倍特药业股份有限公司、湖南赛隆药业有限公司等约 30 家企业通过或视同通过该药品的一致性评价。

根据第三方数据库米内网查询显示，该药品 2023 年国内公立医院及公立基层医疗终端销售额约为 5.88 亿元，2024 年上半年销售额约为 2.13 亿元。公司该药品 2024 年未销售。

三、对上市公司的影响及风险提示

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。天方药业的氨甲环酸注射液通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于扩大该药品的市场份额。同时，为公司后续产品开展仿制药一致性评价工作积累了宝贵的经验。

受国家政策、市场环境等不确定因素影响，该药品未来可能存在销售不达预期等情况，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

中国医药健康产业股份有限公司董事会

2025 年 3 月 11 日