

重庆莱美药业股份有限公司

关于公司药品通过仿制药一致性评价的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

重庆莱美药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的 5ml：0.25g 和 5ml：0.5g 两种规格化学药品氨甲环酸注射液（以下简称“药品”）的《药品补充申请批准通知书》，现将有关情况公告如下：

一、氨甲环酸注射液基本情况

药品名称	药品通用名称：氨甲环酸注射液 药品英文名/拉丁名：Tranexamic Acid Injection	
剂型	注射剂	
注册分类	化学药品	
规格	5ml：0.25g	5ml：0.5g
原药品批准文号	国药准字 H20056600	国药准字 H20056601
药品注册标准编号	YBH10112022	
包装规格	5 支/盒，10 支/盒	
申请内容	1.注射剂仿制药质量和疗效一致性评价；2.变更药品的处方及其生产工艺；3.变更药品生产批量；4.修订药品质量标准；5.变更直接接触药品的包装材料和容器；6.修订药品说明书	
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.变更药品处方及生产工艺；2.变更药品生产批量；3.修订药品质量标准；4.变更直接接触药品的包装材料和容器；5.修订药品说明书。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。药品有效期为 12 个月。
上市许可持有人/生产企业	名称：重庆莱美药业股份有限公司 地址：重庆市南岸区玉马路 99 号

二、氨甲环酸注射液的其他相关情况

氨甲环酸注射液为人工合成的赖氨酸衍生物，能与纤溶酶和纤溶酶原上的纤维蛋白亲和部位的赖氨酸结合部位（LBS）强烈吸附，阻抑了纤溶酶原激活物（t-PA）、纤维蛋白溶酶原与纤维蛋白结合，从而强烈地抑制了纤维蛋白溶酶原所致纤维蛋白分解，从而起到抗出血、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。

氨甲环酸注射液于 2021 年 12 月被纳入《医保目录》。公司的氨甲环酸注射液规格为 5ml：0.25g 和 5ml：0.5g，于 2005 年 7 月取得国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》。2021 年 11 月，公司向国家药品监督管理局药品审评中心提交氨甲环酸注射液（规格：5ml：0.25g 和 5ml：0.5g）一致性评价申请并获受理，近日，该药品两种规格通过仿制药质量和疗效一致性评价。

三、氨甲环酸注射液的市场情况

氨甲环酸注射液最早于 1965 年在日本上市，此后陆续在奥地利、荷兰、挪威、法国、西班牙、爱尔兰、美国、英国以及德国等国家上市。

根据米内网（<https://www.menet.com.cn/>）全国放大版的医院数据（城市公立医院）显示，氨甲环酸注射液在 2019 年、2020 年、2021 年的销售额分别约为 1.56 亿元、2.45 亿元、4.09 亿元，包含 5ml：0.5g、5ml：0.25g、10ml：1g 和 2ml：0.2g 规格，其中占市场主导的规格为 5ml：0.5g 和 5ml：0.25g，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，氨甲环酸注射液（规格：5ml：0.25g）在 2019 年、2020 年、2021 年的销售额分别约为 0.64 亿元、0.97 亿元、1.66 亿元。

四、对公司的影响及风险提示

公司产品氨甲环酸注射液两种规格通过仿制药一致性评价有利于提升该产品的市场竞争力，有利于该产品未来的市场拓展，同时为公司后续产品开展一致性评价工作积累了经验。但因受到国家政策、市场环境变化等因素的影响，药品

销售具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

五、备查文件

1、国家药品监督管理局《药品补充申请批准通知书》（规格：5ml：0.25g、5ml：0.5g）。

特此公告。

重庆莱美药业股份有限公司

董事会

2022年8月31日