

代码：430017

证券简称：星昊医药

主办券商：申万宏源承销保荐

北京星昊医药股份有限公司

关于氨甲环酸注射液获得在波兰上市许可的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、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法律责任。

星昊医药欧洲有限公司（Sunho Pharma Europe Sp. z o.o.）（以下简称“欧洲星昊”）是北京星昊医药股份有限公司（以下简称“公司”）的全资孙公司广东星昊药业有限公司的子公司。

欧洲星昊于近日收到波兰药品、医疗器械和生物制品注册办公室（The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products）下发的氨甲环酸注射液上市许可。基本情况如下：

一、获批通知基本信息

药品名称：氨甲环酸注射液

规格：500mg/5ml、1000mg/10ml

包装：（1）中硼硅玻璃安瓿，每盒 5 支。

（2）中硼硅玻璃管制注射剂瓶、注射液用覆聚四氟乙烯/六氟丙烯的共聚物膜溴化丁橡胶塞，每盒 10 瓶。

剂型：注射剂

药品制造商：广东星昊药业有限公司

批准编号：27599

二、适应症范围

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。

三、药品的市场情况

氨甲环酸作为目前全球应用广泛的止血药，最初于1965年8月在日本获批上市，原研厂家为日本第一制药有限公司（现：日本第一三共株式会社），上市剂型为注射剂，规格250mg/5ml，商品名：トランサミン[®] 注 5%，英文名：TRANSAMIN[®] INJECTION 5%，随后1966年7月，250mg/2.5ml和1g/10ml两个规格氨甲环酸注射液也在日本批准上市，商品名：トランサミン[®] 注 10%，英文名：TRANSAMIN[®] INJECTION 10%。2001年，该公司的氨甲环酸注射液进口至中国，商品名为妥塞敏。

氨甲环酸注射液在欧洲由辉瑞制药于1966年1月奥地利批准上市，商品名Cyklokapron 100mg/ml Injektionslösung/Infusion，规格1000mg/10ml、500mg/5ml，并陆续在英、德、法等国家上市，适用于成人和1岁以上儿童因局部或全身性纤溶亢进引起的各种出血的预防和治疗。

1986年12月氨甲环酸注射液在美国由Pharmacia & Upjohn Company（2003年被辉瑞公司并购）注册上市，商品名：CYKLOKAPRON，规格1000mg/10ml，

注射剂用于血友病患者短期使用（2至8天）以减少或预防出血，并减少拔牙期间和拔牙后的替代治疗需求。

氨甲环酸注射液上市多年，是一种安全有效的药物，临床使用广泛。美国药典、日本药典、欧洲药典、英国药典、中国药典均收录了氨甲环酸原料药，且日本药典、英国药典、中国药典均收录了氨甲环酸注射液。《中国药典》2020年版收录产品规格包括 2ml:0.1g、2ml:0.2g、5ml:0.25g、5ml 0.5g、10ml:1.0g。

广东星昊药业有限公司于 2022 年 10 月 25 日取得中国国家药品监督管理局下发的《药品注册证书》，规格 5ml:0.5g 和 10ml:1.0g。

四、对公司的影响

本次氨甲环酸注射液获得在波兰的药品上市许可，标志着公司具备了在波兰市场销售该药品的资格，对公司国际市场拓展带来积极影响，有利于提升公司的国际品牌影响力。

五、风险提示

公司高度重视药品研发及在研发、制造、销售各环节的质量及安全控制。但由于医药产品具有高技术、高风险、高附加值等特点，不仅前期开发过程要经历周期长、环节多的阶段，药品获批上市后的生产和销售还将受到市场、政策变化等不确定因素影响，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

北京星昊医药股份有限公司

董事会

2023 年 1 月 13 日