

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2018-067

债券代码：136236

债券简称：16 复药 01

债券代码：143020

债券简称：17 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临床试验批准的公告

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个别及连带责任。

一、概况

近日，上海复星医药（集团）股份有限公司（以下简称“本公司”）控股子公司湖南洞庭药业股份有限公司（以下简称“洞庭药业”）收到国家食品药品监督管理总局关于同意氨甲环酸注射液（以下简称“该新药”）用于全膝关节置换术及全髋关节置换术出血适应症临床试验的批准。

二、该新药的基本情况

药品名称：氨甲环酸注射液

剂型：注射剂

规格：10ml：1.0g

注册分类：化学药品第 2.4；2.2 类

申请人：洞庭药业、北京佳诚医药有限公司

受理号：CXHL1700205

批件号：2018L02417

审批结论：同意本品进行临床试验

三、该新药的研究情况

洞庭药业的氨甲环酸注射液已于中国境内（不包括港澳台地区，下同）上市，现主要用于急性或慢性、局限性或全身性纤维蛋白溶解亢进所致的各种出血的临床

治疗，给药途径为静脉注射或静脉滴注。该新药本次新增适应症由洞庭药业、北京佳诚医药有限公司联合申请，新增适应症为全膝关节置换术及全髋关节置换术出血，给药途径为关节腔给药。

截至本公告日，于中国境内上市的氨甲环酸注射液主要包括长春天诚药业有限公司的捷凝[®]、重庆莱美药业股份有限公司的贝瑞宁[®]。根据 IQVIA CHPA 最新数据（由 IQVIA 提供，IQVIA 是全球领先的医药健康产业专业信息和战略咨询服务提供商），2017 年度，氨甲环酸注射液于中国境内销售额约为人民币 3.9 亿元。

截至 2018 年 5 月，本集团现阶段针对该新药新增适应症已投入研发费用人民币约 18 万元（未经审计）。

四、风险提示

根据新药研发经验，新药研发均存在一定风险，例如 I 期、II 期和/或 III 期（如适用）临床试验中均可能会因为安全性和/或有效性等问题而终止。

根据中国相关新药研发的法规要求，该新药尚需开展一系列临床研究并经国家药品审评部门审批通过后方可上市。

新药研发是项长期工作，存在诸多不确定因素，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

二零一八年六月一日