

## 上海医药集团股份有限公司

### 关于子公司成为氨磺必利口服溶液上市许可持有人的公告

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。

近日，上海医药集团股份有限公司（以下简称“上海医药”或“公司”）控股子公司上海信谊金朱药业有限公司（以下简称“信谊金朱”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2024B02634），氨磺必利口服溶液（以下简称“该药品”）上市许可持有人变更为上海信谊金朱药业有限公司。

#### 一、该药品的基本情况

药品名称：氨磺必利口服溶液

剂型：口服溶液剂

规格：60ml:6g

注册分类：化学药品

药品批准文号：国药准字H20243190

审批结论：批准本品上市许可持有人由“山东朗诺制药有限公司”变更为“上海信谊金朱药业有限公司”。

#### 二、该药品的相关信息

氨磺必利口服溶液主要用于精神分裂症的治疗，由 Sanofi-Synthelabo（现在的 Sanofi）研发，于 1986 年在法国上市。2024 年 5 月，信谊金朱就该药品上市许可持有人变更向国家药监局提出注册上市申请并获受理。截至本公告日，公司针对该药品已投入约人民币 930 万元。

截至本公告日，中国境内该药品的持有人包括广东金城金素制药有限公司、广州大光制药有限公司。

IQVIA 数据库显示，2023 年氨磺必利口服固体制剂的医院采购金额为人民币 22,275 万元，未见口服溶液剂相关数据。

### 三、对上市公司影响及风险提示

信谊金朱成为氨磺必利口服溶液的上市许可持有人，进一步丰富了公司产品线，有利于提升公司市场竞争力。

因受国家政策、市场环境等不确定因素影响，该药品可能存在销售不达预期等情况，具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

上海医药集团股份有限公司

董事会

二零二四年九月二十五日