

上海医药集团股份有限公司

关于子公司成为氨磺必利口崩片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”）下属上海上药中西制药有限公司（以下简称“上药中西”）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：2025B04804、2025B04815），其同意将氨磺必利口崩片（以下简称“该药品”）上市许可持有人变更为上海上药中西制药有限公司。

一、该药品的基本情况

药品名称：氨磺必利口崩片

剂型：片剂

规格：50mg、0.2g

注册分类：化学药品

药品批准文号：国药准字H20250041、国药准字H20250042

审批结论：批准本品上市许可持有人由“上海则正医药科技股份有限公司”变更为“上海上药中西制药有限公司”。

二、该药品的相关信息

氨磺必利口崩片是赛诺菲（Sanofi）公司于 1986 年在法国上市的氨磺必利片的改良剂型，用于治疗成人精神分裂症。2025 年 9 月，上药中西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 3,150 万元。

截至本公告日，中国境内氨磺必利口崩片暂无其他企业上市。

IQVIA 数据库显示，2024 年氨磺必利口服制剂的医院采购金额为人民币 16,841 万元。

三、对上市公司影响及风险提示

上药中西成为氨磺必利口崩片的上市许可持有人，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

二零二五年十月二十五日