

上海医药集团股份有限公司

关于氨己烯酸口服溶液用散获得批准生产的公告

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“公司”）下属上海上药信谊药厂有限公司（以下简称“上药信谊”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的关于氨己烯酸口服溶液用散（以下简称“该药品”）的《药品注册证书》（证书编号：2026S02303），该药品获得批准生产。

一、该药品基本情况

药物名称：氨己烯酸口服溶液用散

剂型：散剂

规格：500mg

注册分类：化学药品 3 类

批准文号：国药准字 H20264968

申请人：上海上药信谊药厂有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

二、该药品相关的信息

氨己烯酸口服溶液用散用于治疗婴儿痉挛症。当潜在获益大于潜在视力损伤风险时，本品用于 1 个月到 2 岁婴儿痉挛症患儿的单药治疗。

2024 年 10 月，上药信谊就该药品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的研发费用约人民币 368.3 万元。

截至本公告日，中国境内氨己烯酸口服溶液用散的生产厂家有远大医药（中国）有限公司、成都苑东生物制药股份有限公司等。

IQVIA 数据库显示，2025 年中国大陆医院采购氨己烯酸口服溶液用散金额为

人民币 830 万元。

三、对上市公司影响及风险提示

根据国家相关政策，按新注册分类获批仿制药的品种在医保支付及医疗机构采购等领域将获得更大的支持力度。因此上药信谊的氨己烯酸口服溶液用散获得批准生产，有利于扩大该药品的市场份额，提升市场竞争力，同时为公司后续产品开展仿制药申报积累了宝贵的经验。

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

二零二六年六月三十日