

上海医药集团股份有限公司

关于子公司成为盐酸曲唑酮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”）下属山东信谊制药有限公司（以下简称“山东信谊”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2026B02904），其同意将盐酸曲唑酮片（以下简称“该药品”）上市许可持有人变更为山东信谊制药有限公司。

一、该药品的基本情况

药品名称：盐酸曲唑酮片

剂型：片剂

规格：50mg

注册分类：化学药品

药品批准文号：国药准字H20254859

审批结论：批准本品上市许可持有人由“河北龙海药业股份有限公司”变更为“山东信谊制药有限公司”。

二、该药品的相关信息

盐酸曲唑酮片是河北龙海药业股份有限公司于 2025 年在中国批准上市的产品，适用于抑郁症的治疗，对伴有或不伴有焦虑的患者均有效。2026 年 5 月，山东信谊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批准。截至本公告日，公司针对该药品已投入约人民币 520 万元。

截至本公告日，中国境内该药品的主要生产厂家为台湾海默尼药业有限公司、沈阳福宁药业有限公司和常州华生制药有限公司等。

IQVIA 数据库显示，2025 年中国大陆医院采购盐酸曲唑酮片金额为人民币 75,051 万元。

三、对上市公司影响及风险提示

山东信谊成为盐酸曲唑酮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

二零二六年五月二十九日