

上海复星医药（集团）股份有限公司

关于控股子公司药品获注册批准的公告

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法律责任。

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”）控股子公司锦州奥鸿药业有限责任公司就法莫替丁注射液（以下简称“该药品”）的药品注册申请获国家药品监督管理局批准。

二、该药品的基本情况

药品通用名称：法莫替丁注射液

剂型：注射剂

规格：2ml:20mg

注册分类：化学药品 3 类

上市许可持有人/药品生产企业：锦州奥鸿药业有限责任公司

药品批准文号：国药准字 H20255340

三、该药品的研究和上市情况

该药品为本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）自主研发的化学药品，本次获批适应症为用于消化性溃疡所致上消化道出血，除肿瘤及食道、胃底静脉曲张以外的各种原因所致的胃及十二指肠粘膜糜烂出血者。

截至 2025 年 8 月，本集团现阶段针对该药品累计研发投入约为人民币 767 万元（未经审计）。

根据 IQVIA CHPA 最新数据¹，2024 年，法莫替丁注射剂于中国境内（不包括港澳台地区）的销售额约为人民币 13.77 亿元。

四、对上市公司的影响及风险提示

该药品本次获批上市，将进一步丰富本集团产品线。

由于医药产品的行业特点，药品上市后的具体销售情况可能受到（包括但不限于）用药需求、市场竞争、销售渠道等因素影响，具有较大的不确定性。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

二零二五年九月十五日

¹ 由 IQVIA 提供，IQVIA 是全球医药健康产业专业信息和战略咨询服务提供商；IQVIA CHPA 数据代表中国境内 100 张床位以上的医院药品销售市场，不同的药品因其各自销售渠道布局的不同，实际销售情况可能与 IQVIA CHPA 数据存在不同程度的差异。