证券代码：600624　　证券简称：ST 复华　　编号：临 2026-037

上海复旦复华科技股份有限公司
关于控股子公司获得药品注册证书的公告

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。

2026 年 11 月 19 日，上海复旦复华科技股份有限公司控股子公司上海复旦复华药业有限公司（以下简称“药业公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的关于布瑞哌唑片（以下统称“该药品”）的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品注册证书的主要内容

药品通用名称：布瑞哌唑片

英文名/拉丁名： Brexpiprazole Tablets

剂型：片剂

申请事项：药品注册（境内生产）

规格：0.5mg、1mg、2mg

注册分类：化学药品 4 类

药品批准文号：国药准字 H20266598、国药准字 H20266599、国药准字 H20266600

证书编号：2026S04160、2026S04161、2026S04162

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。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

上市许可持有人：上海复旦复华药业有限公司

生产企业：上海复旦复华药业有限公司

二、该药品的相关信息

布瑞哌唑片是一种口服非典型抗精神病药，主要用于治疗成人精神分裂症。该药物通过部分激动多巴胺 D2 受体和 5-HT1A 受体，同时拮抗 5-HT2A 受体等多重

机制调节脑内神经递质，从而改善精神病性症状。相较于传统抗精神病药，布瑞哌唑凭借其独特的多靶点作用机制，能全面改善精神分裂症阳性症状与阴性症状。

根据米内网数据，2025 年度布瑞哌唑片在全国公立医院、零售药店和公立基层医疗终端的销售额约为人民币 907 万元，2026 年上半年约为人民币 2,407 万元，主要生产厂家包括大冢制药、成都苑东生物制药、齐鲁制药、辰欣药业、成都康弘药业等。

截至本公告披露日，药业公司对该药品累计研发投入约人民币 1,775.12 万元。

三、对上市公司影响及风险提示

根据国家相关政策规定，本次获得《药品注册证书》视同通过仿制药一致性评价。公司高度重视药品研发，严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。布瑞哌唑片获得批准生产，将进一步丰富公司精神神经领域产品线，有利于提升市场竞争力，同时为公司后续仿制药研发和申报积累宝贵经验。药品获得批件后，生产和销售可能受到行业政策、市场环境、招投标等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

上海复旦复华科技股份有限公司董事会

2026 年 11 月 21 日