

**上海医药集团股份有限公司**  
**关于奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（II）**  
**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”）下属全资子公司上海上药信谊药厂有限公司（以下简称“上药信谊”）的奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（II）（以下简称“该药品”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的《药品注册证书》（证书编号：2025S00589），该药品获得批准生产。

**一、该药品基本情况**

药物名称：奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（II）

剂型：口服混悬剂

规格：每袋含奥美拉唑 40mg 和碳酸氢钠 1680mg

注册分类：化学药品 3 类

批件号：国药准字 H20253507

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**

奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂(II)(每袋含奥美拉唑 40mg 和碳酸氢钠 1680mg)主要用于活动性良性胃溃疡的治疗（4-8 周），由 Salix Pharmaceuticals Inc 公司研制生产，商品名为 Zegerid，于 2004 年 6 月获得美国食品药品监督管理局（“FDA”）批准在美国上市。2023 年 3 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 815.02 万元。

截至本公告日，中国境内该药品的主要生产厂家包括南京海纳制药有限公司、  
济宁华能制药厂有限公司等。

IQVIA 数据库显示，2024 年奥美拉唑碳酸氢钠口服制剂的医院采购金额  
为人民币 4,504 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。因此上药信谊的奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂  
（II）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

二零二五年三月十四日