

## **上海复星医药（集团）股份有限公司**

### **关于控股子公司获药品注册批准的公告**

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**

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的重酒石酸间羟胺注射液（以下简称“该药品”）的上市注册申请于近日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：重酒石酸间羟胺注射液

剂型：注射剂

规格：1ml:10mg（按  $C_9H_{13}NO_2$  计）

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 H20253150

#### **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。该药品主要用于（1）防治椎管内阻滞麻醉时发生的急性低血压；（2）由于出血、药物过敏，手术并发症及脑外伤或脑肿瘤合并休克而发生的低血压，本品可用于辅助性对症治疗；（3）心源性休克或败血症所致的低血压。

截至 2024 年 12 月，本集团现阶段针对该药品累计研发投入约为人民币 856 万元（未经审计）。

根据 IQVIA CHPA 最新数据<sup>1</sup>，2023 年，重酒石酸间羟胺注射液于中国境内（不包括港澳台地区）的销售额约为人民币 15.79 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。预计该药品本次获批上市不会对本集团现阶段业绩产生重大影响。

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

二零二五年一月二十日

---

<sup>1</sup> 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。