

## 上海医药集团股份有限公司

### 关于盐酸鲁拉西酮片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“上海医药”或“公司”）控股子公司常州制药厂有限公司（以下简称“常州制药厂”）的盐酸鲁拉西酮片（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：2024S01697），该药品获得批准生产。

#### 一、该药品基本情况

药物名称：盐酸鲁拉西酮片

剂型：片剂

规格：40mg（按  $C_{28}H_{36}N_4O_2S \text{ HCl}$  计）

注册分类：化学药品 4 类

药品批准文号：国药准字 H20244450

审批结论：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

盐酸鲁拉西酮片为多巴胺 D2、5-HT<sub>2A</sub> 及 5-HT<sub>7</sub> 受体拮抗剂，在中国被批准用于治疗精神分裂症。该药品是由住友制药研发的一款非典型（第二代）抗精神病药物，最早于 2011 年获 FDA 批准在美国上市。2022 年 9 月，常州制药厂有限公司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研发费用约人民币 1,969.68 万元。

截至本公告日，中国境内该药品的主要生产厂家包括正大天晴药业集团股份有限公司、浙江海正药业股份有限公司、江苏豪森药业集团有限公司等。

IQVIA 数据库显示，2023 年该药品医院采购规模为人民币 8,094 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。因此常州制药厂的盐酸鲁拉西酮片获得批准生产，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

二零二四年七月三十日