

上海医药集团股份有限公司

关于尼可地尔片通过仿制药一致性评价的公告

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”）下属山东信谊制药有限公司（以下简称“山东信谊”）的尼可地尔片（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《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2025B04288），该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

一、该药品基本情况

药物名称：尼可地尔片

剂型：片剂

规格：5mg

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字 H37023300

申请人：山东信谊制药有限公司

审批结论：本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、该药品相关的信息

尼可地尔片用于治疗心绞痛，最早由日本中外制药株式会社研发，于 1983 年在日本上市。2024 年 11 月，山东信谊就该药品仿制药一致性评价向国家药监局提出申请并获受理。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 553.52 万元。

截至本公告日，中国境内该药品的主要生产厂家有中外制药株式会社、西安汉丰药业有限责任公司、天方药业有限公司、山西鑫煜制药股份有限公司等。

IQVIA 数据库显示，2024 年中国大陆医院采购尼可地尔片（5mg）金额为人

民币 72,682 万元。

三、对上市公司影响及风险提示

根据国家相关政策，通过一致性评价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。因此山东信谊的尼可地尔片通过仿制药一致性评价，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一致性评价工作积累了宝贵的经验。

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

二零二五年九月十九日