

上海医药集团股份有限公司

关于地高辛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”）下属上海上药信谊药厂有限公司（以下简称“上药信谊”）的地高辛片（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：2026B01912），该药品通过仿制药一致性评价。

一、该药品基本情况

药品名称：地高辛片

剂型：片剂

规格：0.25mg

注册分类：化学药品

药品批准文号：国药准字H31020678

申请人：上海上药信谊药厂有限公司

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

地高辛片适用于 1、治疗成人轻度至中度心力衰竭。地高辛可增加左心室射血分数并改善心力衰竭症状，表现为提高运动能力和减少心力衰竭相关住院和急诊治疗，而对死亡率无影响。在可能的情况下，地高辛应与利尿剂和血管紧张素转换酶（ACE）抑制剂联合使用。 2、可增加心力衰竭儿童患者的心肌收缩力。 3、用于控制伴有快速心室率的心房颤动、心房扑动患者的心室率及室上性心动过速。

2024 年 12 月，上海上药信谊药厂有限公司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，公司针对该药品的一致性评价已投

入研发费用约人民币 1,752.4 万元。

截至本公告日，中国境内地高辛片的生产厂家有成都倍特得诺药业有限公司、赛诺菲（杭州）制药有限公司、西南药业股份有限公司等。

IQVIA 数据库显示，2025 年中国大陆医院采购地高辛片金额为人民币 7,184 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。因此上药信谊的地高辛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仿制药一致性评价工作积累宝贵的经验。

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

二零二六年四月九日