

## 上海医药集团股份有限公司

### 关于米诺地尔搽剂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”）下属上药东英（江苏）药业有限公司（以下简称“上药东英”）的米诺地尔搽剂（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：2025S03530、2025S03531），该药品获得批准生产。

#### 一、该药品基本情况

药品名称：米诺地尔搽剂

剂型：搽剂

规格：2%（60 毫升：1.2 克）；5%（60 毫升：3.0 克）

注册分类：化学药品 3 类

药品批准文号：国药准字 H20256053、H20256054

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。同意本品按甲类非处方药管理。

#### 二、该药品相关的信息

米诺地尔搽剂最早由强生公司开发，2%规格于1988年在美国上市，5%规格于1997年在美国上市。该药品2%规格用于治疗男性型脱发和斑秃；5%规格仅限男性使用，用于治疗男性型脱发和斑秃。2024年1月，上药东英就该药品向国家药监局提出注册申请并获受理。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656万元。

截至本公告日，中国境内该药品的主要生产厂家包括山西振东安欣生物制药、四川美大康华康药业、山东京卫制药等。

米内网数据库显示，2024年中国医药市场采购米诺地尔外用制剂金额为人民币236,067万元。

### 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。因此上药东英的米诺地尔搽剂获得批准生产，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

二零二五年十二月六日