

浙江仙琚制药股份有限公司

关于盐酸尼卡地平注射液通过一致性评价的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

浙江仙琚制药股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的关于盐酸尼卡地平注射液的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2025B05803 和 2025B05804），公司盐酸尼卡地平注射液通过仿制药质量和疗效一致性评价。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称	剂型	规格	药品批准文号	注册分类	药品生产企业
盐酸尼卡地平注射液	注射剂	10ml: 10mg	国药准字 H20258264	化学药品	浙江仙琚制药股份有限公司
盐酸尼卡地平注射液	注射剂	5ml: 5mg	国药准字 H20258265	化学药品	浙江仙琚制药股份有限公司

申请内容：申报仿制药质量和疗效一致性评价。

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）、《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62号）的规定，经审查，批准本品增加5ml:5mg和10ml:10mg规格的补充申请，核发药品批准文号，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、药品的其他相关情况

盐酸尼卡地平注射液是一种钙离子拮抗剂药物，主要用于快速降低血压和处理急性高血压情况，如手术中或急诊环境。它通过扩张血管来促进血流，保护心、脑、肾等重要器官，效果迅速但需在医生监控下使用。

本公司盐酸尼卡地平注射液已批准上市的规格为10ml:10mg（药品批准文号为国药准字H20258264）和5ml:5mg（药品批准文号为国药准字H20258265），目前产品执行标准为国家药品监督管理局药品注册标准YBH32372025。

三、对公司的影响及风险提示

公司盐酸尼卡地平注射液通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于巩固和提升产品市场竞争力，为公司后续药品一致性评价工作积累经验。

由于药品研发、生产和销售容易受到国家政策、市场环境等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

浙江仙琚制药股份有限公司

董事会

2025年12月10日