

上海医药集团股份有限公司

关于西格列汀二甲双胍缓释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（以下简称或“公司”）下属常州制药厂有限公司（以下简称“常州制药厂”）的西格列汀二甲双胍缓释片（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：2026S00307），该药品获得批准生产。

一、该药品基本情况

药品名称：西格列汀二甲双胍缓释片

剂型：片剂

规格：每片含磷酸西格列汀 50mg（按 $C_{16}H_{15}F_6N_5O$ 计）和盐酸二甲双胍 500mg

注册分类：化学药品 3 类

药品批准文号：国药准字 H20263256

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。

二、该药品相关的信息

西格列汀二甲双胍缓释片适用于正在接受西格列汀和二甲双胍缓释片联合治疗的成人 2 型糖尿病患者。该药品最早由 Merck Sharp & Dohme 公司开发，于 2012 年在美国上市。2024 年 6 月常州制药厂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 849 万元。

截至本公告日，中国境内该药品的主要生产厂家为南京正大天晴制药有限公司、正大天晴药业集团股份有限公司、广州誉东健康制药有限公司、江苏宣泰药业有限公司等。

IQVIA 数据库显示，2024 年中国大陆医院采购西格列汀二甲双胍缓释片的金额为人民币 4,382 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。因此常州制药厂的西格列汀二甲双胍缓释片获得批准生产，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

二零二六年二月五日