

香港交易及結算所有限公司和香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



上海醫藥集團股份有限公司

Shanghai Pharmaceuticals Holding Co., Ltd. *

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代碼：02607)

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第 13.10B 條而作出。

茲載列上海醫藥集團股份有限公司(「本公司」)在上海證券交易所網站(<http://www.sse.com.cn>)刊登的《上海醫藥集團股份有限公司關於多西環素膠囊獲得美國 FDA 批准文號的公告》、《上海醫藥集團股份有限公司關於利伐沙班片獲得馬來西亞藥品註冊證書的公告》僅供參閱。

承董事會命
上海醫藥集團股份有限公司
楊秋華
董事長

中國上海，2025 年 10 月 15 日

於本公告日期，本公司的執行董事為楊秋華先生、沈波先生、李永忠先生及董明先生；非執行董事為張文學先生；以及獨立非執行董事為顧朝陽先生、霍文遜先生、王忠先生及萬鈞女士。

* 僅供識別

上海医药集团股份有限公司

关于多西环素胶囊获得美国 FDA 批准文号的公告

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“上海医药”或“公司”）下属常州制药厂有限公司（以下简称“常州制药厂”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）的通知，其关于多西环素胶囊（基本情况详阅正文，以下简称“该药品”）的简略新药申请（“ANDA”，即美国仿制药申请）已获得批准，现将相关情况公告如下：

一、该药品基本情况

药物名称：多西环素胶囊

剂型：胶囊

规格：40 mg（按 $C_{22}H_{24}N_2O_8$ 计）

申请事项：ANDA

申请人：常州制药厂有限公司

ANDA 号：ANDA 219978

二、该药品相关信息

多西环素胶囊（40mg），内含两种类型的多西环素微丸（30mg 速释微丸和 10mg 迟释微丸），主要用于成人患者的玫瑰痤疮（红斑痤疮）的炎症性病变（丘疹和脓疱）。原研由 GALDERMA LABORATORIES LP 研发，于 2006 年在美国上市。2024 年 09 月，常州制药厂就该药品向美国 FDA 提出 ANDA 申请，并于近日获得批准上市。截至本公告日，公司针对该药品已投入研发费用约人民币 1,083.33 万元。

三、该药品市场竞争情况

截至本公告日，除前述原研药厂外，该药品已有仿制药在美国上市，上市的企业包括 Apotex Inc、Alembic Pharmaceuticals Ltd、Lupin Inc、Dr. Reddy's Laboratories Inc、Macleods Pharmaceuticals Ltd、Prinston Pharmaceutical Inc。

根据 IMS 数据库显示，2024 年多西环素胶囊[40 mg（按 $C_{22}H_{24}N_2O_8$ 计）]在美国的销售额约 1.3 亿美元。

四、对上市公司影响及风险提示

本次常州制药厂有限公司关于多西环素胶囊的 ANDA 获得美国 FDA 批准，对公司进一步拓展海外市场具有积极意义，并积累宝贵经验。

制剂出口业务因受海外市场法规政策及市场环境的变化、汇率波动、市场竞争等不确定性因素影响，该药品可能存在销售不达预期等情况，具有较大不确定性，敬请广大投资者理性投资、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

二零二五年十月十五日

上海医药集团股份有限公司

关于利伐沙班片获得马来西亚药品注册证书的公告

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“上海医药”或“公司”）下属常州制药厂有限公司（以下简称“常州制药厂”）生产的利伐沙班片（以下简称“该药品”）收到马来西亚药品监督管理局（NPRA）颁发的药品注册证书，该药品获得批准上市。

一、该药品基本情况

药品名称：利伐沙班片

剂型：片剂

规格：10mg、15mg、20mg

注册分类：化学仿制药

申请事项：新产品上市

生产厂家：常州制药厂有限公司

注册证号：10mg: MAL25106012ACZ

15mg: MAL25106013ACZ

20mg: MAL25106014ACZ

二、该药品相关的信息

利伐沙班片主要用于降低非瓣膜性房颤患者卒中和全身性栓塞的风险；用于治疗 and 预防深静脉血栓形成（DVT）；用于治疗肺栓塞（PE）；用于预防急性病患者静脉血栓栓塞（VTE）等。利伐沙班片最早由 BAYER 和 JANSSEN 联合研发并于 2011 年在美国上市。2025 年 5 月，常州制药厂生产的利伐沙班片获得美国食品药品监督管理局（FDA）批准文号。截至本公告日，公司针对该药品在东

南亚市场（即泰国、新加坡、马来西亚及菲律宾）上市另投入的研发费用约人民币 324.82 万元。

三、该药品市场竞争情况

截至本公告日，在马来西亚境内该药品主要有 BAYER，VIATRIS 和 CAMBER 等其他 13 家销售商。

IQVIA 数据库显示，2024 年利伐沙班片（10mg、15mg、20mg）在马来西亚的销售额为 1,090 万美元。

四、对上市公司影响及风险提示

本次利伐沙班片 3 个规格（10mg、15mg、20mg）获得马来西亚药品监督管理局的药品注册批文，标志着该药品已具备在马来西亚上市销售的资格，对公司拓展海外市场带来积极影响，并积累宝贵经验。

制剂出口业务因受海外市场法规政策及市场环境变化、汇率波动、市场竞争等不确定因素影响，该药品可能存在销售不达预期等情况，具有较大不确定性，敬请广大投资者理性投资、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

二零二五年十月十五日