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鹽酸多西環素膠囊及片劑獲得美國FDA批準文號的公告》僅供參閱。

承董事會命

上海醫藥集團股份有限公司

周 軍

董事長

中國上海，2019年10月16日

於本公告日期，本公司的執行董事為左敏先生、李永忠先生及沈波先生；非執行董事為周軍先生、葛大維先生及李安女士；以及獨立非執行董事為蔡江南先生、洪亮先生、顧朝陽先生及霍文遜先生。

* *僅供識別*

证券代码：601607　　证券简称：上海医药　　编号：临2019-080
债券代码：155006　　债券简称：18 上药 01

上海医药集团股份有限公司
关于盐酸多西环素胶囊及片剂获得美国 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”）下属控股子公司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，盐酸多西环素胶囊 100mg、盐酸多西环素片 100mg（以下简称“盐酸多西环素胶囊及片剂”）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、获批药品基本情况

药品一：

1、药物名称：盐酸多西环素胶囊

2、剂型：胶囊

3、规格：100mg

4、注册分类：仿制药

5、申请事项：ANDA

6、申请人：常州制药厂有限公司

7、ANDA 号：209402

药品二：

1、药物名称：盐酸多西环素片

2、剂型：片剂

3、规格：100mg

4、注册分类：仿制药

5、申请事项：ANDA

6、申请人：常州制药厂有限公司

7、 ANDA 号：211343

二、获批药品研发及注册情况

盐酸多西环素胶囊及片剂均为口服抗菌药，用于治疗立克次体感染、性病、呼吸道感染、特定细菌感染、眼科感染、炭疽，对青霉素过敏者某些特定感染的替代治疗，辅助治疗急性肠道阿米巴病和严重痤疮，并可用于预防疟疾。

常州制药厂分别于 2016 年 7 月与 2018 年 2 月完成盐酸多西环素胶囊及片剂的研发工作，分别于 2016 年 8 月与 2018 年 3 月向美国 FDA 提交了 ANDA 申请；近日获得美国 FDA 批准文号。

截至目前，盐酸多西环素胶囊及片剂累计投入研发费用分别约人民币 571 万元和人民币 473.85 万元。

三、同类药物市场情况

盐酸多西环素胶囊原研厂为辉瑞制药公司，国外生产、销售厂商主要有辉瑞制药公司、特瓦制药美国公司及迈兰制药公司等。IQVIA 数据显示（IQVIA 是全球领先的为医药健康产业提供专业信息和战略咨询服务的提供商），盐酸多西环素胶囊 2018 年在美国实现销售额 4.05 亿美元。

盐酸多西环素片原研厂为辉瑞制药有限公司，目前已退出市场，国外生产、销售厂商主要有海克曼国际制药集团及迈兰制药公司等。IQVIA 数据显示，盐酸多西环素片 2018 年在美国实现销售额 2.06 亿美元。

四、对公司影响及风险提示

本次常州制药厂盐酸多西环素胶囊及片剂的 ANDA 申请获美国 FDA 批准，对公司拓展仿制药海外市场具有积极推动作用，同时也有助于该产品进入国内绿色通道优先评审，符合公司国内外制剂业务协同发展的战略目标，对公司未来经营业绩具有一定积极的影响。公司后续将积极推进盐酸多西环素胶囊及片剂的美国上市。

制剂出口业务容易受到国外市场环境变化、汇率波动等因素的影响，敬请广

大投资者理性投资，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

二零一九年十月十六日