

## 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