

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硫酸羥氯喹片獲得菲律賓藥品註冊證書的公告》、《上海醫藥集團股份有限公司關於鹽酸索他洛爾片通過仿製藥一致性評價的公告》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12月16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

### 关于硫酸羟氯喹片获得菲律宾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”）下属上海上药中西制药有限公司（以下简称“上药中西”）生产的硫酸羟氯喹片（以下简称“该药品”）收到菲律宾食品药品监督管理局颁发的药品注册证书，该药品获得批准上市。

#### 一、药品基本情况

**药品名称：**硫酸羟氯喹片

**剂型：**片剂

**规格：**200 mg

**注册分类：**化学药品

**申请事项：**新产品上市

**生产厂家：**上海上药中西制药有限公司

**注册证号：**DRP-17305

#### 二、药品相关的信息

硫酸羟氯喹片主要用于类风湿关节炎、青少年慢性关节炎、盘状和系统性红斑狼疮、以及由阳光引发或加剧的皮肤疾病，由 Concordia Pharmaceuticals Inc 研发，于 1955 年在美国上市。1999 年 12 月，上药中西的硫酸羟氯喹片在国内获批上市，并于 2021 年 12 月通过了仿制药一致性评价。截至本公告日，公司针对该药品在菲律宾的上市未投入额外的研发费用，仅注册相关费用约人民币 5 万元。

### **三、药品市场竞争情况**

截至本公告日，在菲律宾境内硫酸羟氯喹片主要有 Sanofi, AMBICA 和 Blue global 等销售商。

IQVIA 数据库显示，2024 年菲律宾市场硫酸羟氯喹片（200 mg）合计销售额为 413 万美元。

### **四、对上市公司影响及风险提示**

本次硫酸羟氯喹片（200 mg）获得菲律宾食品药品监督管理局的药品注册批文，标志着公司具备了在菲律宾市场销售该药品的资格，对公司拓展海外市场带来积极影响，并积累了宝贵的经验。

因受海外市场政策环境变化、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

二零二五年十二月十六日

## 上海医药集团股份有限公司

### 关于盐酸索他洛尔片通过仿制药一致性评价的公告

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”）的盐酸索他洛尔片（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《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2025B05883），该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

#### 一、该药品基本情况

药品名称：盐酸索他洛尔片

剂型：片剂

规格：80mg

注册分类：化学药品

药品批准文号：国药准字 H20010448

申请人：常州制药厂有限公司

审批结论：本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

#### 二、该药品相关的信息

盐酸索他洛尔片主要用于：1、转复，预防室上性心动过速，特别是房室结折返性心动过速，也可用于预激综合征伴室上性心动过速。2、心房扑动，心房颤动。3、各种室性心律失常，包括室性早搏，持续性及非持续性室性心动过速。4、急性心肌梗死并发严重心律失常。2024年11月，常州制药厂就该药品仿制药质量和疗效一致性评价向国家药品监督管理局提出补充申请并获得受理。截至本公告日，公司针对该药品的一致性评价已投入研发费用约为人民币460万元。

截至本公告日，中国境内该药品的主要生产厂家有济南恒基制药有限公司、

鲁南贝特制药有限公司、常州制药厂有限公司等。

IQVIA 数据库显示，2024 年中国大陆医院采购盐酸索他洛尔片金额为人民币 3,311.7 万元。

### 三、对上市公司影响及风险提示

根据国家相关政策，通过一致性评价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。因此常州制药厂的盐酸索他洛尔片通过仿制药一致性评价，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一致性评价工作积累了宝贵的经验。

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

二零二五年十二月十六日