

证券代码：601607

证券简称：上海医药

编号：临2023-081

上海医药集团股份有限公司

关于拉考沙胺注射液及口服溶液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“上海医药”或“公司”）下属全资子公司上海上药第一生化药业有限公司（以下简称“上药第一生化”）的拉考沙胺注射液及口服溶液（以下简称“该药品”）分别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：2023S01528、2023S01543），该药品获得批准生产。

一、该药品基本情况

药物名称：拉考沙胺注射液

剂型：注射剂

规格：20ml : 0.2g

注册分类：化学药品 4 类

药品批准文号：国药准字 H20234250

审批结论：批准注册，发给药品注册证书。

药物名称：拉考沙胺口服溶液

剂型：口服溶液剂

规格：200ml : 2g

注册分类：化学药品 4 类

药品批准文号：国药准字 H20234264

审批结论：批准注册，发给药品注册证书。

二、该药品相关的信息

拉考沙胺注射液及口服溶液主要用于 4 岁及以上癫痫患者部分性发作的联合治疗。最早由 UCB Pharma SA 研发，于 2008 年 8 月在欧洲上市。2022 年 1 月及 2 月，上药第一生化分别就拉考沙胺口服溶液及注射液向国家药监局提出注册上市申请，并获受理。

截至本公告日，中国境内拉考沙胺注射液的主要生产厂家包括江西科睿药业有限公司、石药集团欧意药业有限公司、石家庄四药有限公司、成都利尔药业有限公司等；拉考沙胺口服溶液的主要生产厂家包括江西科睿药业有限公司、华山东朗诺制药有限公司等。

IQVIA 数据库显示，2022 年拉考沙胺注射液医院市场规模为人民币 3,543 万元；2022 年拉考沙胺口服溶液医院市场规模为人民币 83 万元。

截至本公告日，公司针对拉考沙胺注射液已投入研发费用约人民币 760 万元，针对拉考沙胺口服溶液投入研发费用约人民币 950 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。因此上药第一生化的拉考沙胺注射液及口服溶液获得批准生产，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

二零二三年十月二十五日