

上海医药集团股份有限公司

关于拉考沙胺原料药上市申请获得批准的公告

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”）下属全资子公司上药康丽（常州）药业有限公司（以下简称“上药康丽”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的关于拉考沙胺原料药（以下简称“该药物”）的《化学原料药上市申请批准通知书》（通知书编号：2023YS00679），该药物获得批准生产。

一、该药物基本情况

名称：拉考沙胺

注册标准编号：YBY67382023

包装规格：1KG/桶、5KG/桶、10KG/桶、20KG/桶、25KG/桶

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合药品审批的有关规定，批准生产本品。

二、该药品相关的信息

拉考沙胺原料药可用于注射液及口服溶液的生产，适用于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。2021年7月，上药康丽就该原料药向国家药监局提出上市申请并获受理；近日，上药康丽收到国家药监局下发的《化学原料药上市申请批准通知书》。该药物在CDE原辅包登记信息平台上显示状态为“A”。截至本公告日，公司针对拉考沙胺原料药已投入研发费用约人民币320万元。

截至本公告日，中国境内拉考沙胺原料药的主要生产厂家包括山东朗诺制药、

重庆博腾制药和河北广祥制药等。

IQVIA 数据库显示，2022 年度拉考沙胺注射液医院采购金额约为人民币 3,543 万元，2022 年度拉考沙胺口服溶液医院采购金额约为人民币 83 万元。

三、对上市公司影响及风险提示

本次拉考沙胺原料药获得《化学原料药上市申请批准通知书》，表明该原料药符合国内药品注册的有关规定要求，可以在国内市场进行销售，同时为公司后续产品开展原料药申报积累了宝贵的经验。上述事项不会对公司当期经营业绩产生重大影响。

因受国家政策、市场环境等不确定因素影响，该药物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

二零二三年十一月一日