

证券代码：601607
债券代码：155006

证券简称：上海医药
债券简称：18 上药 01

编号：临2020-038

上海医药集团股份有限公司

关于控股子公司产品获得美国 FDA 暂时批准文号的公告

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”）下属控股子公司上海上药中西制药有限公司（以下简称“上药中西”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）的通知，醋酸艾司利卡西平片（以下简称“该药物”）200 mg、400 mg、600 mg 及 800 mg 的简略新药申请（“ANDA”，即美国仿制药申请）已获得暂时批准（“Tentative Approval”），现将相关情况公告如下：

一、该药物基本情况

- 1、药物名称：醋酸艾司利卡西平
- 2、剂型：片剂
- 3、规格：200 mg、400 mg、600 mg 及 800 mg
- 4、注册分类：仿制药
- 5、申请事项：ANDA
- 6、申请人：上海上药中西制药有限公司
- 7、ANDA 号：211247

二、该药物研发及注册情况

该药物是新一代抗癫痫药，主要通过阻断电压门控钠离子通道发挥抗癫痫作用，长期给药耐受性好，安全性高。

上药中西于 2017 年向美国 FDA 提交了 ANDA 申请，并于近日获得美国 FDA 对于该药物四个规格的 ANDA 暂时批准。美国 FDA 已认定该药物具备与参比制

剂的生物等效性与治疗等效性，相关申报材料足以支持 FDA 得出该药物满足 ANDA 审批要求的结论，由于该药物在美国的专利权和独占权的问题尚未最终解决，因此签发暂时批准。上药中西可以根据 FDA 规定适时提交正式批准申请。同时上药中西在该药物的专利挑战案中与原研公司达成了有利的和解协议，原研公司对于该药物的专利侵权诉讼已撤销。

三、该药物市场竞争情况

该药物由 Bial-Portela, Eisai 和 Dainippon Sumitomo 共同开发，于 2009 年首次获准在欧洲进行销售，并于 2013 年获得美国 FDA 批准，用于治疗 4 岁及以上患者的癫痫部分发作。原研药 Aptiom 由 Sunovion 公司持有新药批准文号，相关橙皮书专利由 Bial 公司持有。根据 Evaluate Pharma 数据库显示，2019 年该药物全球销售额为 2.75 亿美元。

截至目前，公司在醋酸艾司利卡西平项目上已投入研发费用约 1,561 万元人民币。

三、对公司影响及风险提示

本次上药中西醋酸艾司利卡西平片的 ANDA 申请获美国 FDA 暂时批准，对公司拓展仿制药海外市场具有积极推动作用；同时该药物四个规格的制剂目前正在国家药品监督管理局药品审评中心进行审评，获得 FDA 暂时批准也有利于该产品国内审评审批，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醋酸艾司利卡西平片获得美国 FDA 正式批准。

制剂出口业务容易受到国际市场环境变化、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

二零二零年六月十九日