

上海医药集团股份有限公司

关于醋酸艾司利卡西平片获得美国 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，其关于醋酸艾司利卡西平片（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）已获得最终批准上市，现将相关情况公告如下：

一、该药品基本情况

药物名称：醋酸艾司利卡西平

剂型：片剂

规格：200mg、400mg、600mg、800mg

申请事项：ANDA

申请人：上海上药中西制药有限公司

ANDA 号：ANDA 211247

二、该药品相关信息

醋酸艾司利卡西平片用于治疗 4 岁及以上患者的癫痫部分性发作，最早由 Bial-Portela、Eisai 和 Dainippon Sumitomo 共同开发，于 2013 年在美国上市。2018 年 1 月，上药中西就该药品向美国 FDA 提出 ANDA 申请，于 2020 年 6 月获得该药品四个规格的 ANDA 暂时批准，并于近日获得最终批准上市。截至本公告日，公司针对该药品已投入研发费用约人民币 1,593.71 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 Dr. Reddy's Laboratories Inc、Hetero Labs Ltd V、Alkem Laboratories Ltd、Apotex Inc.、Torrent Pharmaceuticals Ltd.、Lupin Limited、Jubilant Generics Ltd 等。

根据 IMS 数据库显示，2024 年该药品原研与仿制药在美国的销售额约 3.82 亿美元。

四、对上市公司影响及风险提示

本次上海上药中西制药有限公司关于醋酸艾司利卡西平片的 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

二零二五年十一月十一日