

上海复旦复华科技股份有限公司 关于控股子公司获得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。

2023年9月8日，上海复旦复华科技股份有限公司控股子公司江苏复旦复华药业有限公司（以下简称“江苏药业”）收到国家药品监督管理局颁发的关于拉考沙胺片（以下统称“该药品”）的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品注册证书的主要内容

药品通用名称：拉考沙胺片

英文名/拉丁名：Lacosamide Tablets

剂型：片剂

申请事项：药品注册（境内生产）

规格：50mg、100mg

注册分类：化学药品4类

药品批准文号：国药准字H20234094、国药准字H20234095

证书编号：2023S01344、2023S01345

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

上市许可持有人：江苏复旦复华药业有限公司

生产企业：江苏复旦复华药业有限公司

二、该药品的相关信息

拉考沙胺片是一种新型的抗癫痫药，适用于4岁及以上癫痫患者部分性发作的单药治疗和联合治疗，是目前全球抗癫痫药物中临床应用最广的药物之一，作为具有全新和独特作用机制的第三代抗癫痫药物，拉考沙胺片为我国部分性癫痫发作患者带来全新的治疗选择。目前拉考沙胺片已进入《国家医保目录（2022年版）》（乙类药品）。

根据米内网数据统计，2022 年度拉考沙胺片在全国城市、县及县级市、城市社区、乡镇样本公立医院的销售额约为人民币 12,246 万元，主要生产厂商包括江西青峰药业、优时比制药、合肥英太制药、山东百诺医药等。

截至本公告披露日，江苏药业对该药品累计研发投入约人民币 2,055.81 万元。

三、对上市公司影响及风险提示

根据国家相关政策规定，本次获得《药品注册证书》视同通过仿制药一致性评价。公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。拉考沙胺片是江苏药业首个自主研发的仿制药产品，该药品获得批准生产，将进一步丰富公司产品线，有利于提升市场竞争力，同时为公司后续产品开展仿制药申报积累了宝贵的经验。药品获得批件后生产和销售容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

上海复旦复华科技股份有限公司董事会

2023 年 9 月 12 日