

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 2021-065

上海医药集团股份有限公司

关于普瑞巴林胶囊获得美国 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”）下属控股子公司常州制药厂有限公司（以下简称“常药厂”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）的通知，普瑞巴林胶囊（以下简称“该药物”）50mg/75mg/100mg/150mg/200mg/225mg/300mg 的简略新药申请（“ANDA”，即美国仿制药申请）已获得批准（“Approval”），现将相关情况公告如下：

一、该药物基本情况

- 1、药物名称：普瑞巴林胶囊
- 2、剂型：胶囊剂
- 3、规格：50mg/75mg/100mg/150mg/200mg/225mg/300mg
- 4、注册分类：仿制药
- 5、申请事项：ANDA
- 6、申请人：常州制药厂有限公司
- 7、ANDA 号：214322

二、该药物研发及注册情况

普瑞巴林胶囊主要用于治疗带状疱疹后神经痛、糖尿病外周神经痛、纤维肌痛和脊髓损伤引起的神经性疼痛以及癫痫的辅助治疗。

常药厂于 2019 年 10 月完成该药物的研发工作，于 2019 年 12 月向美国 FDA 提交了 ANDA 申请，并于近日获得美国 FDA 批准文号。

截至本公告披露日，该药物已投入研发费用约 708.65 万元人民币。

三、该药物市场竞争情况

普瑞巴林胶囊原研厂为辉瑞制药，国外生产、销售厂商主要有 Actavis, Teva, Dr. Reddy, Cipla 等。根据 Evaluate Pharma 数据库显示，2020 年该药物全球销售额约 20.89 亿美元，美国销售额约 3.55 亿美元。

四、对公司影响及风险提示

本次常药厂普瑞巴林胶囊的 ANDA 申请获美国 FDA 批准，对公司拓展仿制药海外市场具有积极推动作用，同时也有利于该产品国内审评审批，符合公司国内外原料药和制剂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普瑞巴林胶囊的美国上市。

原料药和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

二零二一年七月二十日