

## **浙江华海药业股份有限公司**

### **关于获得药品注册批件的公告**

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。

浙江华海药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药品注册批件》，现将相关情况公告如下：

#### **一、药品的基本情况**

药品名称：左乙拉西坦片

剂型：片剂

规格：250mg、500mg

申请事项：仿制药申请

注册分类：化学药品 4 类

申报阶段：生产

申请人：浙江华海药业股份有限公司

药品批准文号：国药准字 H20203042、国药准字 H20203043

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，发给药品批准文号。

#### **二、药品其他相关情况**

2017 年 11 月 7 日，公司就该药品向原浙江省食品药品监督管理局提交注册申请并获得受理（受理号：CYHS1700453 浙和 CYHS1700454 浙）；近日，公司收到国家药监局核准并签发的左乙拉西坦片《药品注册批件》。

左乙拉西坦片主要用于 1) 成人及 4 岁以上儿童癫痫患者部分性发作（或不伴继发性全面性发作）的治疗；2) 成人及 16 岁以上青少年癫痫患者全面性强直阵挛发作的加用治疗。本品由 UCB PHARMACEUTICALS INC 研发，最早于 1999 年在美国上市，2006 年在中国批准上市。左乙拉西坦片全球主要生产厂商有 MYLAN PHARMACEUTICALS INC、TEVA PHARMACEUTICALS USA、ACCORD HEALTHCARE INC 等，国内生产厂商主要有浙江京新药业股份有限

公司、浙江普洛康裕制药有限公司、深圳信立泰药业股份有限公司、华润赛科药业有限责任公司等。据统计，2018 年左乙拉西坦制剂产品（包括片剂、缓释片、混悬液、注射剂等剂型）全球市场销售额约 21.14 亿美元（数据来源于 PDB 数据库）；2018 年左乙拉西坦片全国等级医院销售额约人民币 8.94 亿元（数据来源于咸达数据库）。

截至目前，公司在左乙拉西坦片研发项目上已投入研发费用约人民币 2,130 万元。

### 三、对公司的影响

公司左乙拉西坦片获得国家药监局的《药品注册批件》，标志着公司具备了在国内市场销售该药品的资格，进一步丰富了公司的产品线，有助于提升公司产品市场竞争力。根据国家相关政策，公司左乙拉西坦片按新 4 类批准生产可视同通过一致性评价，并在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用，有利于扩大产品的市场销售，对公司的经营业绩产生积极的影响。

### 四、风险提示

公司高度重视药品研发，严格控制药品研发、生产、销售环节的质量和安全性。但产品的生产和销售容易受国家政策、市场环境等不确定因素的影响，有可能存在销售不达预期等情况。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

浙江华海药业股份有限公司

董 事 会

二零二零年二月二十八日