

证券代码：301096

证券简称：百诚医药

公告编号：2026-035

杭州百诚医药科技股份有限公司
关于2类改良型新药左乙拉西坦缓释颗粒
获得药品注册证书的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，并对公告中的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏承担责任。

杭州百诚医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司浙江赛默制药有限公司近日收到国家药品监督管理局核准签发的药品注册证书。现将情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：左乙拉西坦缓释颗粒

剂型：缓释颗粒

规格：0.5g

注册分类：化学药品 2.2 类

药品有效期：24 个月

上市许可持有人：浙江赛默制药有限公司

生产企业：浙江赛默制药有限公司

药品注册标准编号：YBH19862026

受理号：CXHS2400081

证书编号：2026S02518

药品批准文号：国药准字 H20260050

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。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

二、药品的其他情况

左乙拉西坦缓释颗粒为 2.2 类改良型新药，适用于 12 岁及以上的癫痫患者部分性发作的加用治疗。相比已上市的普通片和缓释片等剂型，缓释颗粒更适用于儿童和吞咽困难患者，提高了患者的依从性，有较为明显的临床优势。

三、风险提示

目前该药品尚未实现销售，不会对公司近期业绩产生重大影响，药品获批到生产销售期间可能受到一些不确定因素的影响，公司将及时根据有关法律法规的要求履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

杭州百诚医药科技股份有限公司董事会

2026 年 7 月 17 日