

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：左乙拉西坦缓释片

剂型：片剂

规格：0.5g、0.75g

申请事项：仿制药申请

注册分类：化学药品 3 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 H20203226、国药准字 H20203227

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。

生产工艺、注册标准、说明书及包装标签按所附执行，药品有效期 24 个月。

二、药品其他相关情况

公司于 2015 年 5 月获得 FDA 的通知，公司向美国 FDA 申报的左乙拉西坦缓释片新药简略申请获得批准；

2018 年 6 月，公司向国家药品监督管理局药品审评中心递交的药品注册申请获得受理。

2018 年 8 月，国家药品监督管理局药品审评中心发布《拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第三十一批）》，将左乙拉西坦缓释片纳入优先审评药品注册程序并予以公示；

近日，公司收到国家药监局核准并签发的左乙拉西坦缓释片《药品注册批件》。

左乙拉西坦缓释片主要用于治疗癫痫。左乙拉西坦缓释片由 UCB INC 研发，于 2008 年 9 月获 FDA 批准。左乙拉西坦缓释片全球主要生产厂商有 ACTAVIS LABS FL INC ， APOTEX INC ， TEVA PHARMS 等，国内生产厂商为深圳信立泰药业股份有限公司。据统计，2019 年左乙拉西坦制剂（包括所有制剂剂型）全球市场销售额约 21.866 亿美元（数据来源于 PDB 数据库）；2019 年国内左乙拉西坦片（不包括缓释片）全国等级医院销售额约人民币 8.87 亿元（数据来源于咸达数据库）。

截至目前，公司在左乙拉西坦缓释片研发项目上已投入研发费用约人民币 870 万元。

三、对公司的影响

公司左乙拉西坦缓释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的市场竞争力。根据国家相关政策，公司左乙拉西坦缓释片按新 3 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。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

二零二零年六月一日