

证券代码：60062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2023—035

## 华润双鹤药业股份有限公司

### 关于全资子公司华润双鹤利民药业(济南)有限公司 左乙拉西坦注射用浓溶液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法律责任。

近日，华润双鹤药业股份有限公司全资子公司华润双鹤利民药业(济南)有限公司(以下简称“双鹤利民”)收到了国家药品监督管理局颁发的左乙拉西坦注射用浓溶液(以下简称“该药品”)《药品注册证书》(证书编号2023S00721)，批准该药品生产。现将相关情况公告如下：

#### 一、注册证书主要内容

药品名称	药品通用名称：左乙拉西坦注射用浓溶液 英文名/拉丁名：Levetiracetam Concentrated Solution for Injection
剂型	注射剂
注册分类	化学药品 4 类
规格	5ml：500mg
药品注册标准编号	YBH06342023
药品批准文号	国药准字 H20233587
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	名称：华润双鹤利民药业(济南)有限公司
生产企业	名称：华润双鹤利民药业(济南)有限公司

## 二、药品相关情况

左乙拉西坦注射用浓溶液适用于成人及 4 岁以上儿童癫痫患者部分性发作(伴或不伴继发性全面性发作)的治疗。本品可在患者暂时无法应用口服制剂时替代给药。

双鹤利民自2019年启动该药品的仿制药研发工作，于2021年12月21日向国家药品监督管理局提交仿制药生产申请，于2021年12月28日获得受理通知书，并于2023年5月19日获得国家药品监督管理局批准。根据国家相关政策规定，本次获得《药品注册证书》视同通过一致性评价。

截至本公告日，双鹤利民就该药品累计研发投入为人民币 296.78 万元(未经审计)。

## 三、同类药品的市场状况

左乙拉西坦注射用浓溶液由 UCB INC 研发，最早于 2006 年 7 月在美国获批，2017 年 7 月在我国批准上市，规格为 5ml:0.5g，商品名为“KEPPRA”。根据全球 71 国家药品销售数据库显示，2021 年“KEPPRA”全球销售额 3,852.53 万美元。

根据国家药品监督管理局网站显示，中国境内已批准上市的左乙拉西坦注射用浓溶液生产厂家有21家(含双鹤利民)，均为通过/视同通过一致性评价。根据米内网数据显示，2022年国内医疗市场左乙拉西坦注射用浓溶液销售总额(终端价)为2.29亿元人民币，其中市场份额

排名前5名的企业及其市场份额分别为仁合益康集团35.54%，海南普利制药35.01%，重庆圣华曦药业13.46%，优时比制药5.12%，济川药业集团5.04%。

#### 四、对公司的影响及风险提示

该药品获得《药品注册证书》，将进一步丰富公司产品线，有助于提升公司产品的市场竞争力。根据国家相关政策，该药品视同通过仿制药一致性评价将获得在医保支付及医疗机构采购等领域相应的支持力度。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

华润双鹤药业股份有限公司

董 事 会

2023年5月27日