

**华润双鹤药业股份有限公司**  
**关于全资子公司华润赛科药业有限责任公司**  
**左乙拉西坦片正式纳入优先审评程序的公告**

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。

2018年7月17日，国家食品药品监督管理总局药品审评中心(以下简称“国家药品审评中心”)发布《拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示(第三十批)》，华润双鹤药业股份有限公司(以下简称“本公司”)全资子公司华润赛科药业有限责任公司(以下简称“华润赛科”)的药品左乙拉西坦片(0.5g)(以下简称“该药品”)被列入该名单，公示期为5日；2018年8月29日，根据国家药品审评中心官网信息显示，该药品经公示期内异议论证程序审核通过后被正式纳入优先审评程序。现将该药品的相关情况公告如下：

**一、药品信息**

药品名称	左乙拉西坦片
剂型	片剂
规格	0.5g
受理号	CYHS1700720 京

申报阶段	生产
注册分类	化学药品 4 类
申请人	华润赛科药业有限责任公司
优先审评理由	申请人主动撤回并改为按与原研药质量和疗效一致的标准完善后重新申报的仿制药注册申请

## 二、药品其他情况

该药品用于成人及4岁以上儿童癫痫患者部分性发作的加用治疗。

该药品注册申请进展情况：2017年12月28日，华润赛科向北京市食品药品监督管理局递交药品注册申请，并获得受理；2018年5月24日，华润赛科提出优先审评申请；2018年7月17日获得拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示，经公示期内异议论证程序审核通过后，该药品于2018年8月29日被正式纳入优先审评程序。

截至2018年7月，华润赛科针对该药品研发投入约为人民币911万元(未经审计)。

## 三、同类药品的市场状况

左乙拉西坦片1999年在美国上市，商品名开浦兰(Keppra®)，原研厂家为比利时法玛西亚(UCB)公司。该公司已发布的2017年报显示Keppra®(含Keppra® XR缓释片)产品年度全球销售额为7.78亿欧元，北美市场年度销售额为2.32亿欧元。根据IMS数据库显示，美国境内，左乙拉西坦片的主要生产厂商有Mylan Pharmaceuticals Inc.等，2017年该药品美国市场销售额约4.07亿美元，其中仿制药销售额约1.78亿美元。

中国境内，根据PDB样本医院数据网显示，2017年样本医院化学药-抗癫痫药-左乙拉西坦的销售额约为3.28亿元人民币，企业份额分别为：比利时法玛西亚(UCB)公司89.92%，Nextpharma Sas9.06%，重庆圣华曦药业股份有限公司0.57%，浙江京新药业股份有限公司0.43%，深圳信立泰药业股份有限公司0.01%。

#### 四、主要风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的研发可能受到技术、审评及国家政策等因素影响，审评结果及未来产品上市销售等存在诸多不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将密切关注该药品审评的后续进展，并严格按照法律法规及时履行信息披露义务。

特此公告。

华润双鹤药业股份有限公司

董 事 会

2018年8月31日