

华润双鹤药业股份有限公司

关于左乙拉西坦原料药通过 CDE 技术审评及 左乙拉西坦片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。

近日，华润双鹤药业股份有限公司(以下简称“公司”)下属公司浙江新赛科药业有限公司(以下简称“浙江新赛科”)左乙拉西坦原料药(以下简称“该原料药”)通过国家药品监督管理局药品审评中心(以下简称“CDE”)技术审评(后续取得GMP证书后，可在国内市场上销售)；公司下属公司华润赛科药业有限责任公司(以下简称“华润赛科”)收到了国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)核准签发的左乙拉西坦片(0.5g)(以下简称“该药品”)《药品注册批件》，批准该药品生产。现将相关情况公告如下：

一、左乙拉西坦原料药

(一)登记信息的主要内容

登记号	Y20170002318
品种名称	左乙拉西坦(原料药)
企业名称	浙江新赛科药业有限公司

企业地址	浙江省杭州湾上虞工业园区
产品来源	国产
与制剂共同审评审批结果	A(已批准在上市制剂使用的原料)

(二)药品相关信息

截至本公告日，浙江新赛科针对该原料药研发投入约人民币356万元(未经审计)。

(三)同类药品的市场状况

国际方面，依据汤森路透数据库显示，该原料药全球市场2017年销售量为2,039.9吨，2018年销售量为2,257.4吨，销售量增长10.7%。

中国境内，依据国家药监局官方网站显示，该原料药已有药品批准文号或已经通过CDE技术审评的企业共9家，具体为：重庆圣华曦药业股份有限公司、珠海联邦制药股份有限公司、深圳信立泰药业股份有限公司、上虞京新药业有限公司、浙江普洛家园药业有限公司、雅本化学股份有限公司、万特制药(海南)有限公司、河北仁合益康药业有限公司及浙江新赛科药业有限公司。

公司尚无法从公开渠道获知该原料药国际国内其他生产和销售数据。

二、左乙拉西坦片

(一)批件主要内容

药品名称	药品通用名称：左乙拉西坦片 英文名/拉丁名：Levetiracetam Tablets
原始编号	11170075

批件号	2019S00549
剂型	片剂
注册分类	化学药品第4类
规格	0.5g
药品标准编号	YBH02162019
药品有效期	36个月
药品批准文号	国药准字H20193286
药品批准文号有效期	至2024年9月25日
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。
药品生产企业	名称：华润赛科药业有限责任公司 地址：北京市通州区中关村科技园光机电基地经海七路3号

(二)药品相关信息

该药品用于成人及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；用于成人及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。

截至本公告日，华润赛科针对该药品研发投入约为人民币941万元(未经审计)。

(三)同类药品的市场状况

左乙拉西坦片由比利时优时比(UCB)公司研制开发，1999年在美国上市，商品名开浦兰(Keppra®)。该公司已发布的2018年报显示

Keppra®(含Keppra® XR缓释片)产品年度全球销售额为7.90亿欧元。

中国境内，根据PDB样本医院数据网显示，2018年左乙拉西坦的销售额约为3.55亿元人民币，企业份额分别为：比利时优时比(UCB)制药股份有限公司97.19%，重庆圣华曦药业股份有限公司1.55%，浙江京新药业股份有限公司1.19%，深圳信立泰药业股份有限公司0.07%。

三、对上市公司的影响及风险提示

公司左乙拉西坦原料药通过CDE技术审评，表明该原料药已符合国家相关药品审评技术标准，通过GMP认证后可销售至国内市场，公司将密切关注该原料药的后续进展，并严格按照法律法规及时履行信息披露义务；左乙拉西坦片(0.5g)获得《药品注册批件》，即根据国家相关政策规定视同通过一致性评价，将有利于该药品未来的市场销售和市场竞争，对公司的经营业绩产生积极影响。

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，未来产品上市销售易受到国内医药行业政策变动、招标采购、市场环境变化等因素影响，存在较大不确定性。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

2019年10月9日