

证券代码： 600566 证券简称： 济川药业

转债代码： 110038 转债简称： 济川转债

公告编号： 2020-003

湖北济川药业股份有限公司

关于子公司获得药品注册批件的公告

本公司董事会及全体成员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，湖北济川药业股份有限公司（以下简称“公司”）下属子公司济川药业集团有限公司（以下简称“济川有限”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的左乙拉西坦注射用浓溶液（5mL:500mg）《药品注册批件》，现将有关情况公告如下：

一、药品注册批件的基本情况

药物名称	左乙拉西坦注射用浓溶液
英文名/拉丁名	Levetiracetam Concentrated Solution for Injection
原始编号	32170061
受理号	CYHS1700156 苏
批件号	2019S00754
剂型	注射剂
申请事项	国产药品注册
注册分类	化学药品第3类
规格	5mL:500mg
药品标准编号	YBH03222019
药品有效期	24个月
药品批准文号	国药准字 H20193430
药品批准文号有效期	至 2024 年 12 月 29 日
药品生产企业	企业名称：济川药业集团有限公司 生产地址：江苏省泰兴市大庆西路宝塔湾

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、说明书和标签按所附执行，药品有效期 24 个月。 本品生产现场检查批量为 5 万支，商业生产如需放大批量，请注意开展相应的验证研究，必要时应针对生产规模放大提出补充申请。
------	--

二、药物研究的相关情况

左乙拉西坦（KEPPRA®）由比利时 UCB 公司研发，其左乙拉西坦注射用浓溶液（500mg/5mL）于 2006 年 7 月获得 FDA 批准上市，国内批准上市时间为 2017 年 7 月。

左乙拉西坦是一种吡咯烷酮衍生物，其抗癫痫作用机制主要和脑内的特殊受体—突触囊泡蛋白 SV2A 结合，具有中枢选择性，通过参与囊泡的聚合与胞吐作用调节神经递质释放而发挥作用。

适应症：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）的加用治疗。在患者暂时无法应用左乙拉西坦口服制剂时，可替代使用。

公司该药品首次提交注册申请获得受理的时间为 2017 年 5 月 25 日。截至目前，该药品累计研发支出共计 3,355 万元（未经审计）。药物目前的审批阶段为批准生产。

本品药品注册分类为化学药品 3 类。根据国家药监局《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017 年第 100 号）文件相关规定，本品视为通过仿制药质量和疗效一致性评价。

三、同类药品的市场情况

截止目前，左乙拉西坦注射用浓溶液国内批文 3 件（含济川有限），进口批文 1 件。根据米内网数据显示，2018 年全国城市公立医院抗癫痫药销售总额约 40.78 亿元，其中，左乙拉西坦通用名产品以 9.57 亿元的销售总额位列第二。

左乙拉西坦注射用浓溶液在国内上市时间较晚，尚未形成规模销售。根据米内网统计的全国城市公立医院销售数据，左乙拉西坦注射用浓溶液 2018 年销售金额为 49 万元。

四、风险提示

此次公司获得左乙拉西坦注射用浓溶液（500mg/5ml）的《药品注册批件》，是对公司产品的进一步补充，丰富了公司产品线。产品销售业务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，存在不确定性，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

湖北济川药业股份有限公司董事会

2020年1月14日