

股票简称：华海药业

股票代码：600521

公告编号：临 2024-082 号

债券简称：华海转债

债券代码：110076

## **浙江华海药业股份有限公司**

### **关于子公司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”）下属控股子公司长兴制药股份有限公司（以下简称“长兴制药”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的左乙拉西坦口服溶液的《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

#### **一、药品的基本情况**

药品名称：左乙拉西坦口服溶液

剂型：口服溶液剂

规格：150ml：15g

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 4 类

申请人：长兴制药股份有限公司

药品批准文号：国药准字 H20244447

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。

#### **二、药品其他相关情况**

左乙拉西坦口服溶液主要用于成人、儿童及一个月以上婴幼儿癫痫患者部分性发作的加用治疗。左乙拉西坦由比利时 UCB Pharma S.A 研发，最早于 1999 年以片剂形式在美国上市，国内最早于 2006 年 11 月以片剂形式批准进口。目前国内获得左乙拉西坦口服溶液注册证书的生产厂家主要有健民集团叶开泰国药（随州）有限公司、重庆圣华曦药业股份有限公司、浙江京新药业股份有限公司等。根据 IQVIA CHPA 数据，2023 年左乙拉西坦制剂产品国内销售额约为人民币 8.79 亿元。

截至目前，公司控股子公司长兴制药在左乙拉西坦口服溶液研发项目上已投入

研发费用约为人民币 847 万元。

### 三、对公司的影响

左乙拉西坦口服溶液获得国家药监局的《药品注册证书》，进一步丰富了公司的产品线，有助于提升公司子公司长兴制药的市场竞争力。根据国家相关政策，本次左乙拉西坦口服溶液按化学药品 4 类批准生产可视同通过一致性评价，医疗机构将会优先采购并在临床中优先选用，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​​全。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

二零二四年七月十九日