

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2025—018

华润双鹤药业股份有限公司
关于控股子公司湖南省湘中制药有限公司
左乙拉西坦口服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(以下简称“公司”)控股子公司湖南省湘中制药有限公司(以下简称“湘中制药”)收到了国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)颁发的左乙拉西坦口服溶液(以下简称“该药品”)《药品注册证书》(证书编号：2025S00545)。现将相关情况公告如下：

一、批件主要内容

药品名称	药品通用名称：左乙拉西坦口服溶液 英文名/拉丁名：Levetiracetam Oral Solution
剂型	口服溶液剂
注册分类	化学药品 4 类
规格	150ml:15g
药品批准文号	国药准字 H20253467
申请事项	药品注册(境内生产)

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。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。
上市许可持有人	名称：湖南省湘中制药有限公司
生产企业	名称：湖南省湘中制药有限公司

二、药品相关情况

左乙拉西坦口服溶液是一种用于成人、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药物。

湘中制药自2021年启动该药品的仿制药研发工作，于2023年10月12日向国家药监局提交上市许可申请，于2023年10月23日获得受理通知书，并于2025年2月25日获得国家药监局批准上市。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，公司针对该药品开展仿制研究累计研发投入为人民币 508.20 万元(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

左乙拉西坦口服溶液由比利时 UCB Pharma SA 公司研发，商品名为“开浦兰”，于 1999 年在美国上市，2006 年原研进口产品获得批准在中国上市。根据全球 71 国家药品销售数据库显示，2023 年左乙拉西坦口服溶液全球销售额为 2.61 亿美元，其中“开浦兰”的销售额为 1.29 亿美元。

国内市场，根据国家药监局网站信息显示，中国大陆境内已获批左乙拉西坦口服溶液上市的生产企业共有 19 家(含湘中制药)，其中通过或视同通过一致性评价的生产企业 16 家(含湘中制药)。根据米内网数据显示，2023 年国内医疗市场和零售市场左乙拉西坦口服溶液销售总额(终端价)为 8,917 万元人民币，其中排名前 3 名的企业及其市场份额分别为优时比 72.06%；重庆圣华曦药业 20.48%；健民叶开泰国药(随州)7.45%。

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，提升公司产品的市场竞争力，并为后续其他产品研发积累了宝贵的经验。

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

2025 年 3 月 4 日