

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临 2022-020 号

中国医药健康产业股份有限公司 关于子公司获得药品注册证书的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实、准确和完整承担个别及连带责任。

近日，中国医药健康产业股份有限公司（以下简称“公司”）下属全资子公司天方药业有限公司（以下简称“天方有限”）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（以下简称“该药品”）《药品注册证书》，现将有关情况公告如下：

一、注册证书基本信息

药品名称：左乙拉西坦注射用浓溶液

受理号：CYHS2000652

证书编号：2022S00260

剂型：注射剂

规格：5ml:500mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品 4 类

药品上市许可持有人：天方药业有限公司

药品生产企业：江苏神龙药业有限公司

药品批准文号：国药准字H20223176

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

（一）天方有限于 2020 年 9 月向国家药监局提交了该药品注册申请并获得受理。

（二）截止本公告披露日，天方有限在该药品研发项目上已累计投入约

340.87 万元人民币（未经审计）。

（三）药品情况介绍

该药品适用于成人及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，可在患者暂时无法应用口服制剂时替代给药。

该药品是比利时UCB制药有限公司开发并于2006年3月在欧盟被批准上市，规格为500mg/5ml，商品名为“Keppra”；于2006年8月在美国上市，商品名有“Keppra”，规格为500mg/5ml；于2010年3月在中国上市，商品名为“开浦兰”，规格为5ml:500mg。

（四）药品市场情况介绍

经查询国家药监局网站数据显示，截至本公告披露日，除天方有限外，该药品国内共有成都利尔药业有限公司、通化谷红制药有限公司、吉林省博大制药股份有限公司、宏冠生物药业有限公司、扬子江药业集团南京海陵药业有限公司等十五家企业获得上市批准，均为通过/视同通过一致性评价，规格均为5ml:500mg。

根据PDB数据库样本医院用药销售统计显示，2021年该药品样本医院销售总金额约为3,178万元。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次天方有限左乙拉西坦注射用浓溶液按照化学药品新注册分类方法获得药品注册批件，有利于提升公司在该药品领域的市场竞争力，同时为公司后续仿制药开发积累了宝贵的经验。

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，不仅药品的前期研发以及产品从研制、报批到投产的周期长、环节多，而且药品获得批件后上市销售也容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

中国医药健康产业股份有限公司董事会

2022年4月14日