

证券代码：603567

证券简称：珍宝岛

公告编号：临 2023-083

黑龙江珍宝岛药业股份有限公司

关于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，黑龙江珍宝岛药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的左乙拉西坦口服溶液《药品注册证书》（证书编号：2023S01640），现就相关情况公告如下：

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

注册分类：化学药品 4 类

药品注册标准编号：YBH15352023

证书编号：2023S01640

药品有效期：24 个月

处方药/非处方药：处方药

上市许可持有人：黑龙江珍宝岛药业股份有限公司

生产企业：黑龙江珍宝岛药业股份有限公司

药品批准文号：国药准字 H20234346

药品批准文号有效期：至 2028 年 10 月 23 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。

二、药品的其他情况

左乙拉西坦口服溶液为高效广谱的抗癫痫药物，其作用机制独特，疗效显著作用持久，适用于成人、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。左乙拉西坦具备了较好的抗癫痫药物的所有药动学特性：生物利用度高、线性曲线、低蛋白结合率、无肝酶诱导作用等，左乙拉西坦不与其它抗癫痫药物发生相互作用，从而使本产品具有更好的安全性及耐受性。

左乙拉西坦口服溶液（商品名：开浦兰）由优时比公司开发，剂型为口服溶液剂，于1999年在美国首次批准上市。2009年，左乙拉西坦口服溶液获准在中国上市。2021年12月，公司就该药品向国家药品监督管理局药品审评中心提出上市许可申请，并获受理。目前，国内共11家企业（进口1家，国产10家）获得注册证书。

米内网中国城市公立医院化学药终端竞争格局数据库显示，左乙拉西坦口服溶液2020至2022年销售额分别为人民币10873万元，5299万元，4674万元。截至目前，公司针对该药品已投入研发费用人民币891.23万元。

三、对公司的影响及风险提示

本次左乙拉西坦口服溶液获得药品注册证书，标志着此产品视同通过仿制药一致性评价，将进一步提高公司市场竞争力，同时为公司后续一致性评价产品研究及仿制药开发积累了宝贵经验。

药品的生产和销售受医药行业政策、招投标、市场环境变化等诸多因素影响而存在不确定性，因此本次获得药品注册证书对公司业绩的影响存在不确定性。

敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

黑龙江珍宝岛药业股份有限公司董事会

2023年10月31日