

股票简称：华海药业

股票代码：600521

公告编号：临 2022-029 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”）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注射用浓溶液的《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：左乙拉西坦注射用浓溶液

剂型：注射剂

规格：5ml：500mg

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：浙江华海药业股份有限公司

药品批准文号：国药准字 H20223178

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

2022 年 3 月，公司向美国 FDA 申报的左乙拉西坦注射液的新药简略申请（ANDA，即美国仿制药申请）已获得正式批准。具体内容详见公司于 2022 年 4 月 1 日刊登在中国证券报、上海证券报、证券时报、证券日报及上海证券交易所网站 www.sse.com.cn 上的《浙江华海药业股份有限公司关于制剂产品获得美国 FDA 批准文号的公告》（临 2022-023 号）。

近日，公司收到国家药监局的通知，公司左乙拉西坦注射用浓溶液已正式获得《药品注册证书》。

左乙拉西坦注射用浓溶液主要用于治疗癫痫。左乙拉西坦注射用浓溶液最早

由比利时 UCB 公司研发，于 2006 年在美国被批准上市。目前美国主要生产厂商有 Hikma Farmaceutica、Mylan Labs Ltd 等，国内生产厂商主要有江苏万高药业股份有限公司、海南普利制药股份有限公司等。据统计，2020 年左乙拉西坦注射用浓溶液国内销售额约人民币 1.64 亿元（数据来源于米内网）。

截止目前，公司在左乙拉西坦注射用浓溶液研发项目上已投入研发费用约人民币 1,253 万元（含美国项目研发投入）。

三、对公司的影响

左乙拉西坦注射用浓溶液获得国家药监局的《药品注册证书》，标志着公司具备了在国内市场销售该药品的资格，进一步丰富了公司的产品线，有助于提升公司产品的市场竞争力。根据国家相关政策，公司左乙拉西坦注射用浓溶液按化学药品 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，有利于扩大产品的市场销售，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。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

二零二二年四月七日