

证券代码：603567

证券简称：珍宝岛

公告编号：临 2024-028

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注射用浓溶液《药品注册证书》（证书编号：2024S00676），现就相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：左乙拉西坦注射用浓溶液

剂型：注射剂

规格：5ml：500mg

注册分类：化学药品 4 类

药品注册标准编号：YBH06252024

证书编号：2024S00676

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 H20243584

药品批准文号有效期：至 2029 年 04 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

左乙拉西坦注射用浓溶液用于成人及 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。本品可在患者暂时无法应用口服制剂时替代给药。原研厂

家为比利时 UCB Pharma S.A，商品名为 Keppra[®]（开浦兰[®]），规格为 5ml：500mg，最早于 2000 年 9 月在欧盟获批，于 2006 年 7 月在美国获批，于 2017 年 7 月在我国批准上市。目前除本公司外，该品种国内共有 22 家企业获得上市批准，均为通过或视同通过一致性评价。

左乙拉西坦注射用浓溶液为第三批国家药品集采品种，国家医保乙类药物。米内网数据显示，中国公立医疗机构终端左乙拉西坦注射用浓溶液 2022 年销售额为 2.3 亿元，2023 年上半年为 1.3 亿元。

截至目前，公司在左乙拉西坦注射用浓溶液项目上已投入研发费用约 452.05 万元。

三、对公司的影响及风险提示

本次左乙拉西坦注射用浓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。公司此次注册证书的获批，进一步丰富了公司的产品管线，提升公司产品的市场竞争力，对公司未来经营业绩将产生积极影响。同时，该产品的获批将为患者提供质优价廉的药品，降低患者和医保负担，更好地满足了人民群众和临床治疗的需求。

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

2024 年 5 月 7 日